

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE LOS  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, A TRAVÉS DEL  
CONTROL ESTATAL: CASO DE LABORATORIOS LIFE**

**DISERTACIÓN DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE INGENIERÍA COMERCIAL**

**DIANA PRISCILA GUAMBA ORTIZ  
DIRECTOR: DRA. ALEXANDRA RAMIREZ**

**QUITO, 2011**

**DIRECTOR:**

DRA. ALEXANDRA RAMIREZ

**INFORMANTES:**

ING. PAULINA MANCHENO

ECON. ROBERTO LARCO

Este trabajo es dedicado con mucho amor a mi mamá Aída, por brindarme todo su amor, por su apoyo incondicional y constante sacrificio. Y a mi hermana y amiga Carolina por estar siempre a mi lado en los momentos más difíciles. Dios y estas dos personas son la fuerza que me han permitido seguir adelante y culminar con trabajo y esfuerzo cada etapa de mi vida.

### **DEDICATORIA**

Agradezco infinitamente a Dios por estar siempre a mi lado y darme fuerzas para avanzar a pesar de las adversidades que se me presenten. A mi mamá, y a mi hermana por dar sentido a mi vida, por su comprensión y amor. A mis tíos, tías y abuelitos que siempre me han brindado su confianza y apoyo. A mis amigos porque me han ayudado en momentos difíciles y han compartido momentos inolvidables. A todas esas personas que han contribuido de una u otra manera para que yo pueda concluir las metas que me he propuesto en la vida.

### **AGRADECIMIENTO**

## INDICE

### INTRODUCCION,

- 1. LABORATORIOS LIFE,**
  - 1.1. INTRODUCCION,**
  - 1.2. BREVE ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**
    - 1.2.1. Reseña Histórica de la Industria Farmacéutica a Nivel Mundial**
    - 1.2.2. Reseña Histórica de la Industria Farmacéutica Ecuatoriana**
  - 1.3. ANÁLISIS DE LABORATORIOS LIFE**
    - 1.3.1. Reseña Histórica**
    - 1.3.2. Misión, Visión, y Valores**
      - 1.3.2.1. Misión**
      - 1.3.2.2. Visión**
      - 1.3.2.3. Valores**
    - 1.3.3. Factores Claves del Éxito**
    - 1.3.4. Base Legal**
      - 1.3.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura**
    - 1.3.5. Evolución de Laboratorios LIFE y su Participación en el Mercado,**
    - 1.3.6. Estructura Organizacional,**
    - 1.3.7. Líneas de Negocios,**
    - 1.3.8. Alianzas Estratégicas con Empresas de la Rama Farmacéutica,**
    - 1.3.9. Proveedores Principales,**
    - 1.3.10. Control Interno en Aspectos Contables y Tributarios,**
    - 1.3.11. Productos Representativos,**
- 2. FIJACIÓN DE PRECIOS Y COSTOS,**
  - 2.1. ESTRUCTURA DEL MERCADO EN EL QUE SE DESENVUELVE LABORATORIOS LIFE**
    - 2.1.1. Capacidad de Producción**
    - 2.1.2. Demanda Interna**
    - 2.1.3. Exportaciones**
    - 2.1.4. Normas de Calidad**
    - 2.1.5. Canales de Importación**
    - 2.1.6. Actividades de Investigación y Desarrollo**
    - 2.1.7. Agremiaciones a las que Pertenece Laboratorios LIFE**
  - 2.2. CONTROL DE PRECIOS**
    - 2.2.1. Control Interno de Precios**
  - 2.3. FACTORES DETERMINANTES DEL PRECIO**
    - 2.3.1. Demanda Interna y Externa**
    - 2.3.2. Calidad del Producto**

- 2.3.3. Costo de Producción o Importación del Producto
- 2.3.4. Costo de Materias Primas
- 2.3.5. Costos de Mano de Obra
- 2.3.6. Gastos Promocionales
- 2.3.7. Gastos de Distribución
- 2.3.8. Margen de Utilidad Deseado
- 2.4. MÉTODOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS APLICABLES
  - 2.4.1. Fijación de Precios por el Precio Vigente en el Mercado
    - 2.4.1.1. Análisis del Precio de la Competencia
    - 2.4.1.2. Análisis de Costos de la Competencia
    - 2.4.1.3. Medición de la Demanda
  - 2.4.2. Fijación de Precios en Función de una Licitación Cerrada
    - 2.4.2.1. Negociaciones con Instituciones del Estado
    - 2.4.2.2. Producción Acelerada para Cumplir el Contrato
- 3. SISTEMA ACTUAL DE FIJACION Y REVISION DE PRECIOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y SU PROYECCION FUTURA,
  - 3.1. PROCEDIMIENTO
    - 3.1.1. Presentación de Solicitudes para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano
    - 3.1.2. Depósito en la Cuenta del Ministerio de Salud para Fijación de Precios
    - 3.1.3. Reporte de Costos Realizado por Empresa Auditora
    - 3.1.4. Presentación de Estado de Resultados por Línea Farmacéutica
    - 3.1.5. Análisis Técnico por Parte del Consejo Nacional de Precios de Medicamentos de Uso Humano
  - 3.2. DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO
    - 3.2.1. Permiso de Funcionamiento Actualizado
    - 3.2.2. Registro Sanitario Notariado del Producto para la Fijación de Precios
    - 3.2.3. Informe de Precios emitido por Empresa Auditora
    - 3.2.4. Determinación de Precios FOB: Productos importados
    - 3.2.5. Juramentación de Precios FOB y Mayoristas
    - 3.2.6. Nombramiento del Gerente General
  - 3.3. REGISTRO SANITARIO
    - 3.3.1. Requisitos del Registro Sanitario
      - 3.3.1.1. Permiso de Funcionamiento
      - 3.3.1.2. Certificado de Análisis de Control de Calidad
      - 3.3.1.3. Especificaciones Químicas utilizadas
      - 3.3.1.4. Proyecto de Rótulo a Utilizar por Cuadruplicado
      - 3.3.1.5. Muestras del Producto
    - 3.3.2. Vigencia de los Registros Sanitarios
  - 3.4. PRODUCCIÓN NACIONAL



- 4.2.1.1. **ANEXO No. 1** Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales con Distribución.
- 4.2.1.2. **ANEXO No. 8.-** Resumen de costos de importación y comercial de medicamentos importados.
- 4.2.1.3. **ANEXO No. 9.-** Resumen de costos de importación de medicamentos.
- 4.2.2. **Trámite de Fijación de Precios**
  - 4.2.2.1. **Presentación de Solicitud al Ministerio de Salud**
  - 4.2.2.2. **Cuota de Fijación de Precios**
  - 4.2.2.3. **Informe de Precios Realizado por Auditora Calificada**
  - 4.2.2.4. **Determinación del Precio**
  - 4.2.2.5. **Anexos Correspondientes**
  - 4.2.2.6. **Resolución del Consejo Técnico de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano**

## **5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. CONCLUSIONES**

### **5.2. RECOMENDACIONES**

**BIBLIOGRAFÍA,  
GLOSARIO DE TÉRMINOS  
ANEXOS,**



## **RESUMEN EJECUTIVO**

La investigación es acerca de los procedimientos que deben realizar las empresas que forman parte de la industria farmacéutica ecuatoriana para la fijación de los precios de medicamentos de uso humano, tomando como referencia el caso específico de Laboratorios Life, para aquellos medicamentos de producción nacional, como aquellos que son productos importados que van a ser comercializados en el país, las empresas deben cumplir con ciertos lineamientos descritos en el reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso humano, deben presentar las solicitudes dirigidas al Ministro de Salud Pública, donde junten los documentos de respaldo para la fijación, los registros sanitarios notariados de los productos a ser sujetos de fijación, el nombramiento del gerente general, permiso de funcionamiento actualizado, informe de precios otorgado por una empresa auditora calificada y autorizada para dicho procedimiento donde se establezca la metodología de cálculo y el precio fijado a través de todos los anexos presentados, culminando con resoluciones aprobatorias de precios otorgadas por parte del Consejo técnico de fijación y revisión de precios de medicamentos. En el caso de Laboratorios Life se realizó todo el procedimiento que conlleva a la fijación de precios del producto Complejo B, que es de producción nacional, tomando en cuenta los costos de todas las materias primas tanto nacionales como importadas, se determinó el precio de venta a farmacia y el precio de venta mayorista, en el caso del producto importado se llevó a cabo el procedimiento del producto Aciclovir 800MG y 400MG, que proviene de la India.

## **INTRODUCCIÓN**

Para el desarrollo de la investigación debemos tomar en cuenta que la Industria farmacéutica en el Ecuador está compuesta por 180 empresas registradas como laboratorios farmacéuticos, las diez empresas más fuertes realizan en total el 51,8 por ciento de las ventas y las siguientes diecisiete otro 32,7 por ciento. La mayor parte del resto son pequeñas industrias, con menos del 1 por ciento del mercado cada una, que producen desinfectantes y otros productos no propiamente farmacéuticos. Estas realizan el 15.5 por ciento de las ventas.

El mercado farmacéutico ecuatoriano en el año 2008, alcanzó ventas por un valor aproximado de USD 556.321.105 dólares, lo que representa casi el 2% del Producto Interno Bruto (PIB), registrando 6,2% de crecimiento en el último año. La participación del sector privado y público, fue de 88,2% y 11,8%, respectivamente. (Banco Central del Ecuador, 2008).

El marco en el que se desenvuelve la fijación de precios y los márgenes de ganancias de las empresas que forman parte de la industria farmacéutica se ve limitada ya que es el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) quien a través del Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, el cuál a través de acuerdos

Ministeriales establecen si los precios presentados por cada uno de los laboratorios para cada producto está acorde a los requerimientos de la población, por lo tanto se realiza un análisis exhaustivo sobre todos los gastos en los que incurre el laboratorio para obtener su precio que debe ser competitivo en el mercado y accesible para los usuarios.

En agosto del año 2007, el consejo nacional de Salud, a través de la comisión de medicamentos e insumos promulgó la “Política de Medicamentos”, que se constituye como el conjunto de principios, objetivos y estrategias, que definen la orientación de una gestión gubernamental; al permitir que las instituciones estatales, la sociedad civil, el sector privado, la cooperación internacional y otros sectores; conozcan, analicen y se organicen alrededor de las propuestas del gobierno.

Se establece además un “Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de uso Humano”, mediante Decreto ejecutivo No. 392 del 24 de Mayo del 2000, en el cual se establecen los lineamientos para la Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano

De conformidad con la Ley No. 2000-12 de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado

en R.O. No. 59 de 17 de abril del 2000, del Decreto Ejecutivo No. 392 publicado en R.O. No. 84 de 24 de mayo del 2000, que reglamenta la Ley No. 2000-12, y de la resolución del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano tomada el 6 de julio del 2000, se expide un nuevo instructivo para la determinación de los precios de los medicamentos de uso humano.

## **1. LABORATORIOS LIFE**

### **1.1. INTRODUCCIÓN**

Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (LIFE) es una empresa ecuatoriana fundada en 1940. Desde sus inicios se ha convertido en líder del sector, siendo la expresión más clara de satisfacción a las necesidades de salud de la población ecuatoriana. Actualmente labora con su propia planta de producción, da trabajo de forma directa a 400 empleados, que son responsables del desarrollo de productos propios, con estándares de calidad sumamente estrictos, cumpliendo las Normas de Buena Fabricación Farmacéutica.

LIFE es la firma ecuatoriana líder en salud humana, salud animal y productos de consumo masivo que han sido parte de la vida de todos los ecuatorianos. Tiene facilidades para la producción de soluciones parenterales de gran volumen (únicos en Ecuador)

## 1.2. BREVE ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 1.2.1. Reseña Histórica de la Industria Farmacéutica a Nivel Mundial

La gran revolución farmacéutica ocurrió a principios del siglo XIX, cuando se descubrió la manera de aislar las sustancias activas de las plantas, iniciándola con la morfina en 1814 y la quinina en 1818. Este último producto tuvo una gran importancia en la historia nacional.

La producción a Gran escala se inició en la década de 1870 con la mecanización de las operaciones. En la misma época, se puso cierto énfasis en la pureza de las sustancias producidas a través de los primeros controles de calidad, puesto que los extractos producidos anteriormente tenían una calidad más bien dudosa. En 1872, se publicó la primera revista de información farmacéutica por parte de un laboratorio como medio de promoción de sus productos. En 1883, se creó la primera filial de un laboratorio fuera de su país de origen. En 1891 se contrató por primera vez a visitantes médicos para realizar la promoción.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>MAHONEY T., (1960) *Los vendedores de vida. La nueva farmacéutica*. Buenos Aires Argentina: Editorial Agora., p.25, 70,117 y 156

El verdadero impulso de la industria farmacéutica moderna se hizo en las primeras décadas del siglo XX, cuando apareció por primera vez un medicamento a base de una sustancia química pura del arsénico. Esta transformación en cuanto a la producción de medicamentos determinó una nueva configuración de las empresas farmacéuticas en dos principales sectores: el farmoquímico, encargado de la investigación científica de nuevas sustancias activas, y el farmacéutico propiamente dicho, que se especializó en encontrar las formas de presentación así como las cantidades exactas en el proceso de dosificación de los fármacos. Es el tipo de organización de la producción que quedó vigente has la actualidad, puesto que permitió sustentar cada vez más la evolución del sector sobre los diversos progresos de la investigación científica, clave de su fantástica rentabilidad económica.

El descubrimiento de la insulina y de la adrenalina en los años 1920, así como de una serie de nuevas sustancias en la década de los 30, tales como los tranquilizantes, medicamentos para la presión y sobre todo los antibióticos, revolucionó las prácticas médicas hasta sujetarlas a los avances de la propia industria. El medicamento se convirtió así en el principal, y en muchos casos el único, recurso utilizado por los médicos para curar enfermedades.

Uno de los hechos más significativos de la evolución del sector farmacéutico después de la Segunda Guerra Mundial es seguramente la dinámica de la expansión de la producción en las diversas regiones del mundo a través de la

creación de filiales por parte de los grandes laboratorios. Eso les permitió convertirse en empresas multinacionales y conseguir así el nivel actual de monopolización del mercado mundial de fármacos.

La mayoría de las filiales fueron creadas antes de 1950 en los países industrializados. En el tercer mundo, la inversión fue escasa y bastante desigual entre las regiones. En América Latina se establecieron unas pocas instalaciones en los más grandes países de la región, según el tamaño de sus mercados locales. La situación cambió de manera radical en los años 50 puesto que la mayoría de las filiales fueron creadas en el Tercer Mundo: el 61% del total frente a sólo el 39% en países del norte.

En América Latina esta estrategia se basó fundamentalmente en una voluntad de aprovechar de una mano de obra más barata, aproximarse a los mercados en países que impusieron barreras arancelarias a fin de fomentar su propio desarrollo industrial, y abastecerse de materia prima a costos más bajos. Pudieron también utilizar las relaciones entre las filiales de diversos países y la casa matriz para maximizar las ganancias a través de los mecanismos de sub o sobrefacturación, según el caso, y también evadir impuestos jugando con las diversas legislaciones



locales.<sup>2</sup> Las formas de penetración de las multinacionales en un país del Tercer Mundo se realizaron generalmente en tres etapas.

La primera, y más sencilla, es inundar el mercado con sus propios productos a fin de debilitar la competencia nacional (si la producción nacional tuvo la posibilidad de desarrollarse) o, en el caso contrario, asegurarse una situación de verdadero monopolio en el mercado local frente a las demás empresas farmacéuticas internacionales.

La segunda es vincularse con intereses locales, públicos o privados, para iniciar algunas etapas del proceso productivo a fin de eliminar todo tipo de esfuerzo de desarrollo de una industria farmacéutica nacional. La compenetración de intereses entre capital nacional y extranjero reduce fuertemente las posibilidades de tal esfuerzo. En el Ecuador, el caso más revelador en este sentido es el de LIFE, creada en los años 40.

---

<sup>2</sup> BODENHEIMER, T.S. *“La Industria Farmacéutica internacional y la salud de la población mundial”*, Cuadernos médicos sociales, Buenos Aires, No. 24 .Junio 1983, p. 21-35.

La tercera es la creación de filiales propias que toman rápidamente el control del mercado nacional imponiendo sus propias reglas en cuanto a producción y comercialización.

Para conservar esta posición de hegemonía en la evolución de la medicina, la industria debe mantener un ritmo acelerado de innovación científica, lo cual requeriría de la inversión de sumas cada vez más importantes en equipamiento científico y en personal calificado. Únicamente las empresas con suficiente capacidad de capitalización podrán conservar una posición dominante en el sector.

### **1.2.2 Reseña Histórica de la Industria Farmacéutica Ecuatoriana**

La industria farmacéutica ecuatoriana ha tenido un desarrollo ampliamente diverso desde el siglo XIX, ya que es solamente en los años 1900 – 1910 que se creó una serie de pequeños laboratorios, sobre todo en la ciudad de Guayaquil, a fin de mejorar las condiciones de salubridad. La mecanización de la producción no se inició antes de los años 30, cuando pequeños laboratorios como H.G. y Bjaner modernizaron sus instalaciones. Podemos ver cuán grande era la brecha tecnológica entre el Ecuador y los países del Norte. Al momento en que se realizaban grandes descubrimientos a nivel farmoquímico, que se armaban inmensas instalaciones de procesamiento, el país recién empezaba a importar sus primeras máquinas industriales.

En los años 40, se creó la primera empresa farmacéutica de nivel fabril, LIFE, con capital mixto de la Junta General de Asistencia Pública y de inversionistas extranjeros.

En 1960 con la aplicación de la ley de Fomento Industrial, se consolida un pequeño sector farmacéutico nacional gracias a las diversas ventajas otorgadas por el Estado a través de aquella ley. Los laboratorios locales eran relativamente pequeños y se dedicaban casi exclusivamente a procesar productos farmacéuticos importados para su venta en el mercado nacional, casi sin ninguna investigación científica.

Esta situación cambia a partir de 1972 con el “boom” petrolero, ya que muchas empresas empiezan a tener filiales en nuestro país, por lo tanto se manifiesta que en lugar de aprovechar la era petrolera para consolidar un sector farmacéutico nacional. La estrategia desarrollada se centró en la multiplicación de filiales.<sup>3</sup>

Después de una cierta diversificación del sector a nivel nacional, las grandes firmas multinacionales ingresaron para ocupar una porción cada vez más grande del mercado interno, frenando las posibilidades de crecimiento de las empresas

---

<sup>3</sup> BELISLE J.F., (1988). *La industria farmacéutica Ecuatoriana*. Ecuador: 1ra. Edición.

nacionales y adelantando un proceso de desnacionalización de la economía nacional.

En las décadas de 1980 al año 2000, el Ecuador sufrió un gran crecimiento en el sector farmacéutico ya que a pesar del control del control estatal de precios, siguieron llegando filiales de empresas extranjeras que compiten en el mercado local con las empresas nacionales que tuvieron que reforzar su infraestructura e incluso invertir en gastos promocionales para poder competir con aquellas empresas que se estaban apoderando del mercado local.

El mercado farmacéutico ecuatoriano en el año 2005, alcanzo ventas por un valor aproximado de \$523.4 millones de dólares, lo que representa casi 2% del PIB con un crecimiento del 6% en el último año. La participación del sector privado y público, fue de 86.86% y 13.14% respectivamente. Más ampliamente, según Cuentas Nacionales y en base a la metodología de dichas cuentas, el gasto total en salud se sitúa entre 4% y 5% del PIB. El 50% del gasto proviene del sector público y un 50% del sector privado. Cabe destacar que el 88% del gasto privado corresponde a gasto directo de los hogares, el cual se distribuye fundamentalmente en la adquisición de medicamentos y otros insumos (61.0%); atención médica (24.3%); exámenes de laboratorio, imagenología, insumos odontológicos y aparatos ortopédicos (4.7%). Es un mercado de unos 350 millones USD. De este total el 80% forma el mercado privado y el resto (20%) es

la participación pública en el sector. Se calcula que entre un 25% y un 30% de los ecuatorianos ha tenido la posibilidad real de acceder a medicinas los últimos años. Sobre el 60% del presupuesto que los hogares dedican a salud corresponde a la compra de medicamentos. El gasto en medicamentos el INEC lo incluye en misceláneos que suponen el 7% del gasto de una familia. Varias asociaciones del sector afirman que el porcentaje de medicamentos genéricos ha ganado terreno últimamente al producto de marca, hasta situarse en un 60% del total, correspondiendo el 40% a los productos de marca. Esta tendencia se ha visto incentivada desde el sector público que prioriza el producto genérico frente al producto de marca.

Las medicinas en el Ecuador se comercializan en un mercado altamente regulado. El sistema de fijación de precios incentiva a las empresas farmacéuticas a distorsionar los costos de cada uno de sus productos, para así obtener autorizaciones de precios mucho más altas. La escasa influencia de los precios fijados con la normativa actual se demuestra al considerar que los productos de marca se comercializan en promedio con un 28% por debajo del precio autorizado, mientras que en los genéricos la diferencia es de 21%, esto de debe a que si bien es cierto un laboratorio tiene un precio fijado y autorizado alto, no puede llegar a su techo ya que los otros laboratorios ofrecerían un menor precio y ganarían ventaja competitiva, además el margen que tienen es un colchón de seguridad en caso que necesitan subir el precio de sus productos sin necesidad de solicitar una revisión de precios al estado, ya que para esto es

necesario cumplir con una serie de requisitos, haber pasado una determinada cantidad de años desde la última revisión y que hayan ocurridos ciertos cambios macroeconómicos que justifiquen el incremento en los costos. En la actualidad la industria farmacéutica está conformada por: 78 empresas que son Distribuidoras Farmacéuticas, 7 empresas consideradas como Laboratorios farmacéuticos establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos, 23 empresas consideradas como Casas de Representación, Establecimientos que sólo podrán almacenar, importar, exportar, promocionar, comercializar y distribuir a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

Por lo tanto la industria farmacéutica está conformada por 108 empresas entre Distribuidoras, Laboratorios y Casas de Representación, la lista vigente al año 2010 la encontramos en el siguiente cuadro:

<b>LISTADO DE DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN</b>		
	<b>DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS</b>	
	<b>PROVINCIA</b>	<b>NOMBRE</b>
1	AZUAY - AUSTRO	ABAD VALLEJO RUTH CECILIA (DISTRIBUIDORA ABAD HERMANOS)
2	AZUAY - AUSTRO	ESPINOSA COBOS LORENA IVANOVA
3	AZUAY - AUSTRO	DISTRIBUIDORA JOSE VERDEZOTO CIA. LTDA.
4	AZUAY - AUSTRO	LETERAGO DEL ECUADOR S.A..
5	AZUAY - AUSTRO	ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A. ECUAQUIMICA C.A.
6	AZUAY - AUSTRO	ABAD VALLEJO SILVIO ANGEL
7	CARCHI	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.-CARCHI
8	EL ORO	ECUAQUIMICA C.A.
9	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FRANCOR S.A.
10	GUAYAS - LITORAL	GLAXOSMITHKLIEN ECUADOR S.A.
11	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE - GUAYAS
12	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ORELLANA S.A. DISFOR
13	GUAYAS - LITORAL	DISPRODELSA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DEL SALTO S.A.
14	GUAYAS - LITORAL	LETERAGO DEL ECUADOR S.A..
15	GUAYAS - LITORAL	FARMASERVICIO S.A. FARMACEUTICA Y SERVICIO
16	GUAYAS - LITORAL	OFELIA DE JESUS SANCHEZ MENDIETA - COMERCIAL SANCHEZ
17	GUAYAS - LITORAL	OFELIA DE JESUS SANCHEZ MENDIETA-DIST. FARMACEUTICA#2

	<b>DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS</b>	<b>NOMBRE</b>
18	GUAYAS - LITORAL	OFELIA DE JESUS SANCHEZ MENDIETA - EL TREBOL VERDE
19	GUAYAS - LITORAL	DIFARNOVA S.A.
20	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ASOCIADA DFA
21	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ARTISFARMA S.A.
22	GUAYAS - LITORAL	CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.
23	GUAYAS - LITORAL	DACHAFARM S.A.
24	GUAYAS - LITORAL	DIFARMAS S.A.
25	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FRANCOR S.A.
26	GUAYAS - LITORAL	BOTICAS UNIDAS DEL ECUADOR C.A
27	GUAYAS - LITORAL	SOSA ZORNOZA DAVID ENRIQUE
28	GUAYAS - LITORAL	ECONOFARM S.A. - DIST. DR. SALUD-GUAYAQUIL
29	GUAYAS - LITORAL	GILBERT GLOBAL BUSINESS S.A.
30	GUAYAS - LITORAL	REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS REPFARM S.A
31	GUAYAS - LITORAL	LABORATORIOS DR. A. BJARNER C.A.- DISTRIBUIDORA
32	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ORELLANA S.A. DISFOR PRINCIPAL
33	GUAYAS - LITORAL	ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.
34	GUAYAS - LITORAL	LABORATORIOS ROCNARF S.A. DISTRIBUIDORA
35	GUAYAS - LITORAL	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA COMERCIAL DIFARCO C. LTDA.
36	GUAYAS - LITORAL	ACURIA BADILLO ROSE MARY
37	LOJA	VEGA PALACIOS Y CIA APROMED



	<b>DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS</b>	<b>NOMBRE</b>
38	MANABI	ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES
39	QUITO-MATRIZ	PINO SAN MARTIN JORGE ALFREDO
40	QUITO-MATRIZ	TOAPANTA ALBAN TITO
41	QUITO-MATRIZ	SALAZAR MOSCOSO JORGE ALEXANDER
42	QUITO-MATRIZ	PROAÑO JACOME FANNY REBECA
43	QUITO-MATRIZ	GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA DISTRIBUIDORA
44	QUITO-MATRIZ	JB DISTRIBUIDOR INSUMOS Y MEDICINAS
45	QUITO-MATRIZ	FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS S.A. FARCOMED
46	QUITO-MATRIZ	QUIFATEX S.A. DISTRIBUIDORA
47	QUITO-MATRIZ	PROSERMED CIA. LTDA.
48	QUITO-MATRIZ	DELGADO JARAMILLO HORACIO GIOVANNY
49	QUITO-MATRIZ	TAPIA ARGOTI CLEOFE YOLANDA
50	QUITO-MATRIZ	HIDALGO SOLORZANO GINA GENOVEVA
51	QUITO-MATRIZ	MEDIPUNTO MEDICINAS CIA. LTDA.
52	QUITO-MATRIZ	JULPHARMA DEL ECUADOR S.A.
53	QUITO-MATRIZ	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE - QUITO
54	QUITO-MATRIZ	VANTTIVE CIA. LTDA.
55	QUITO-MATRIZ	DISTRIBUIDORA ROMAN
56	QUITO-MATRIZ	ALTAMIRANO MARTINEZ MONICA PATRICIA
57	QUITO-MATRIZ	BANCO ONCOLOGICO BANCOLOGY S.A.
58	QUITO-MATRIZ	BERRONES HERRERA NANCY
59	QUITO-MATRIZ	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A
60	QUITO-MATRIZ	ROMAN CEPEDA JESSICA NATALIA

	<b>DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS</b>	<b>NOMBRE</b>
61	QUITO-MATRIZ	MEDINA JUAN HOMERO
62	QUITO-MATRIZ	COMERCIALIZADORA DE SUMINISTROS HOSPITALARIOS COSEL S.A.
63	QUITO-MATRIZ	LETERAGO DEL ECUADOR S.A.
64	QUITO-MATRIZ	SANDOVAL YANEZ MARIA IMELDA
65	QUITO-MATRIZ	SORIA GALARZA NIDIA PATRICIA
66	QUITO-MATRIZ	COMFARE COMERCIO FARMACEUTICO CIA LTDA
67	QUITO-MATRIZ	ECONOFARM S.A.
68	QUITO-MATRIZ	FARMAENLACE CÍA. LTDA.
69	QUITO-MATRIZ	AGENCIAS Y DISTRIBUCIONES INTERANDINAS S.A. ADISA
70	STO. DOMINGO	MINGA NAJERA ALEXANDRA DEL ROCIO
71	STO. DOMINGO	VALDIVIEZO SOLORZANO MIRIAN SHIRLEY
72	STO. DOMINGO	CUENCA LUZON VICENTE JULIO
73	STO. DOMINGO	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.
74	STO. DOMINGO	PURUNCAJA CAJAS SEGUNDO OVIDIO
75	STO. DOMINGO	VACA DELGADO JORGE LUIS
76	TUNGURAHUA - CENTRO	CENFARM SA
77	TUNGURAHUA - CENTRO	FARMAENLACE CIA. LTDA. AMBATO
78	TUNGURAHUA - CENTRO	ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.

	<b>LABORATORIOS FARMACEUTICOS</b>	
	<b>PROVINCIA</b>	<b>NOMBRE</b>
1	GUAYAS - LITORAL	KRONOS LABORATORIOS C.LTDA.
2	QUITO-MATRIZ	SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S. A.
3	QUITO-MATRIZ	QUIMICA ARISTON ECUADOR C.LTDA
4	QUITO-MATRIZ	ABL PHARMA ECUADOR S.A.
5	QUITO-MATRIZ	NIFA S.A.
6	QUITO-MATRIZ	MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.
7	QUITO-MATRIZ	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A.
	<b>CASAS DE REPRESENTACION</b>	
	<b>PROVINCIA</b>	<b>NOMBRE</b>
1	GUAYAS - LITORAL	JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A.
2	GUAYAS - LITORAL	COMERCIOSA S.A
3	GUAYAS - LITORAL	BUSINESSPHARM S. A.
4	GUAYAS - LITORAL	LABORATORIO LA SANTE CIA. LTDA.
5	GUAYAS - LITORAL	LABORATORIO LAZAR ECUADOR S. A. LAZARECSA
6	GUAYAS - LITORAL	LABORATORIOS ECUAROWE S.A.
7	GUAYAS - LITORAL	CORPORACION MERCANTIL INTERNACIONAL CORMIN CIA. LTDA.0
8	QUITO-MATRIZ	GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA
9	QUITO-MATRIZ	GUTIS FARMACEUTICA ECUADOR S.A.
10	QUITO-MATRIZ	INTERPHARM DEL ECUADOR S.A.
11	QUITO-MATRIZ	NOVARTIS ECUADOR S. A.

	<b>CASAS DE REPRESENTACION</b>	<b>NOMBRE</b>
15	QUITO-MATRIZ	LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S. A.
16	QUITO-MATRIZ	LABOBRANDT S.A.
17	QUITO-MATRIZ	WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.
18	QUITO-MATRIZ	LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA. LTDA.
19	QUITO-MATRIZ	ROEMMERS S. A.
20	QUITO-MATRIZ	PHARMABOL S. A.
21	QUITO-MATRIZ	B. BRAUN - MEDICAL S. A.
22	QUITO-MATRIZ	SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.
23	QUITO-MATRIZ	BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA.LTDA.

### 1.3. ANÁLISIS DE LABORATORIOS LIFE

#### 1.3.1. Reseña Histórica

El Dr. Pablo Arturo Suárez, médico investigador, gran promotor de la ciencia y la técnica médica en el Ecuador, en 1937 mientras desempeñaba el cargo de Director del Departamento Médico del Seguro, elaboró un proyecto nacional para la creación de un “*Laboratorio Farmacológico*” destinado a la producción de medicinas para solventar las necesidades terapéuticas de la población, debido a que en el país existía un solo Laboratorio llamado HG, con carácter industrial y

otros pequeños laboratorios o boticas en Quito y Guayaquil que producían algunos medicamentos que no satisfacía las necesidades del país, pues se dependía casi enteramente del extranjero.

Este proyecto fue aceptado y apoyado por el Dr. Gregorio Ormaza, Director de la Junta Central de Asistencia Pública. A través de un representante, la Junta contrató en Alemania los equipos y materiales para la instalación y futura producción de los laboratorios. Mientras tanto se había iniciado la construcción de los locales para los laboratorios en un terreno de la Junta ubicados cerca del hospital “Eugenio Espejo”.

A finales de 1939 los laboratorios contaba con casa propia y una buena parte de los equipos instalados, el personal indispensable para las tareas básicas y había comenzado la producción de algunos fármacos.

Faltaba sin embargo, la segunda etapa, la del crecimiento y producción. El problema ahora era buscar fondos, incrementar el personal técnico, concluir el laboratorio serológico que había quedado inconcluso. En 1940 el país atravesaba por problemas políticos, sociales y económicos limitando las posibilidades de incremento de fondos para la Junta y su proyecto nacional.

Por otro lado, a finales de la década de los treinta, el problema por el que atravesaba Europa con el ascenso del nacional-socialismo al poder en Alemania, significó el imperio de la intolerancia y la persecución política, religiosa y racial,

siendo la población de origen judío la mas afectada. El fascismo italiano, siguió por igual camino. En un ambiente de expectativa, muchos profesionales de descendencia judía, de notable capacidad no solo querían salir, sino llevar sus capitales para invertir en un nuevo futuro, es así como un grupo de jóvenes profesionales formado por el Dr. Aldo Muggia, profesor de la Universidad de Turín en bacteriología, el Dr. Carlos Alberto Ottolenghi, químico de profesión y con notable experiencia en el ambiente de las grandes empresas de Piamonte, el Dr. Alberto Di Capua Director Químico de la Socienda Aeronáutica Italiana, deciden venir al Ecuador siendo su medio de contacto el Dr. Muggia que había sido localizado por la diplomacia ecuatoriana para que prestara sus servicios a los Laboratorios de la Junta, la misma que necesitaba de apoyo técnico y económico.

Dada la situación del momento, luego de varias reuniones y acuerdos se llegó a una asociación y es así como el 22 de junio de 1940, por escritura pública se constituyó la compañía anónima denominada Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos “LIFE”<sup>4</sup>

Desde su constitución en 1940, como una compañía que asociaba los intereses del estado y la empresa privada, en una tarea de cooperación conjunta, se pueden identificar claramente dos períodos en su evolución.

---

<sup>4</sup> LABORATORIOS LIFE (2011). [ <http://www.laboratorioslife.com/frames.htm> ]. *Reseña Histórica*.

El primer período se extiende hasta 1965 y se caracteriza por las actividades de construcción, consolidación y legitimación científica.

El área de comercialización y ventas realizó una increíble labor de difusión de los productos, entrando rápidamente en el mercado nacional e internacional, en una dura competencia con los fármacos importados. En 1943 se exportaban a siete países latinoamericanos y en 1956 se tenía 9 sucursales en el exterior, siendo sus principales mercados Colombia y Bolivia.

Pero en 1955 y 1957 se produjo una grave crisis por la devaluación monetaria en Colombia, el principal mercado de la empresa. En esos años, también en Bolivia se presentaron problemas que afectaron gravemente a la empresa. Fueron años duros, en los que decayó la producción.

Pasada la crisis, la situación se fue normalizando, pero al mismo tiempo el mundo de la industria farmacéutica había cambiado notablemente, los grandes laboratorios norteamericanos y europeos, en base a su potencial económico de investigación y producción estaba dominando el mercado mundial de fármacos. El propio país entraba en un proceso de modernización, por lo tanto, LIFE tenía que dar los pasos necesarios para adaptarse a las circunstancias del momento y seguir su línea de progreso. Este fue el reto de 1960, siendo la búsqueda de capitales frescos una labor compleja que durante varios años emprendieron los directivos de la empresa. Finalmente, en 1965, concluyeron las negociaciones con la compañía norteamericana The Dow Chemical Company, que se convirtió en la

mayor accionista de LIFE. El paso inmediato fue la construcción del nuevo edificio de los laboratorios, que fue inaugurado en 1967. Desde la primera administración de Dow, se dieron los pasos necesarios para lograr la transformación de una compañía local en una moderna empresa de nivel internacional.

Se elaboró un plan de capacitación para elevar el nivel de conocimiento del personal. Se inculcó la importancia de la seguridad y calidad industrial, convirtiéndose muy pronto LIFE en la primera empresa en el país, que aplicaba en sus procesos normas de seguridad industrial, se incorporaron nuevas técnicas y procedimientos de control de calidad y prácticas de buena manufactura, igual que las utilizadas en las empresas farmacéuticas más desarrolladas del mundo.

La planta de producción de LIFE fue la más grande y moderna del país y, debido a su versatilidad, no sólo producía medicamentos para su propia línea sino también los de otras compañías farmacéuticas que han confiado la elaboración de sus productos a la empresa.

En 1977 Life fabricaba 63 medicamentos para consumo humano, 31 para uso veterinario y dos insecticidas, todos ellos se presentaban en 300 diferentes formas farmacéuticas. La producción de los laboratorios abastecía al mercado nacional y se exportaba productos a América Central, Colombia, Bolivia, Paraguay y Venezuela. En 1984 LIFE ostentaba el récord de haber permanecido en el primer lugar del mercado farmacéutico ecuatoriano durante más de una década, a pesar de la incursión de los gigantes mundiales de la industria farmacéutica. En 1985 se



inauguró la planta de formulación de productos penicilínicos, en la que se cumplen las más exigentes normas de fabricación de estos medicamentos indispensables para atender la salud de la población. La compañía Dow Chemical, después de 25 años de participación en la gestión de la empresa y por cambios en su política productiva, puso a disposición sus acciones, que después de una serie de ofertas, fueron finalmente adquiridas por la compañía Internacional Pharmex, representada en el Ecuador por un grupo empresarial muy importante.

La adquisición de LIFE viene dada por un afán de diversificación hacia un campo nuevo y también el hecho de que al ser LIFE una compañía tecnológica de alto nivel, sus productos le permiten competir muy bien en el Ecuador y en el exterior.

En 1995 se inauguró una nueva planta de sueros, que es la es más grande y moderna a nivel Latinoamericano con capacidad para abastecer a todo el mercado Nacional e inclusive exportar hacia los países vecinos.

En la actualidad, al cumplirse el sexagésimo aniversario de su fundación, Laboratorios LIFE es una compañía sólida con prestigio nacional e internacional y su principal actividad es la producción y comercialización de productos farmacéuticos de uso humano, veterinario y de consumo masivo.

### **1.3.2. Misión, Visión, y Valores**

#### **1.3.2.1. Misión**

Contribuir, a través de nuestra experiencia, con la calidad de vida de los ecuatorianos

#### **1.3.2.2. Visión**

Ser la compañía Farmacéutica Ecuatoriana más importante, rentable y respetada del país.

#### **1.3.2.3. Valores**

**Integridad:** Generamos confianza actuando con ética y firmeza para cumplir con los compromisos y responsabilizarnos por los resultados.

**Respeto:** Construimos relaciones basadas en el respeto, en un ambiente que motive la participación proactiva y creativa de los equipos.

### **1.3.3. Factores Claves del Éxito**

✓ **Cultura de Resultados.-** En LIFE planificamos nuestro negocio fundamentados en los resultados que hemos alcanzado a través de los

años, estamos atravesando una etapa de cambio decisiva para la compañía que nos permitirá proyectarnos a un futuro próspero para la compañía y el talento humano que la conforma

- ✓ ***Crecimiento Estratégico.-*** LIFE está permanentemente invirtiendo de acuerdo a la planificación estratégica propuesta, con esto pretendemos asegurar el éxito y la sostenibilidad en el lanzamiento de nuevos productos, lo que nos llevará a ganar mayor participación de mercado, de igual forma invertimos en tecnología, equipos y software dirigidos a que los grupos profesionales realicen de manera eficiente su trabajo
- ✓ ***Eficiencia y Productividad.-*** LIFE se caracteriza por ejecutar más procesos y proyectos con los recursos disponibles; tenemos proyectos en marcha de manejo de información del área comercial que nos permitirán estar a la vanguardia del mercado.
- ✓ ***Sostenibilidad.-*** LIFE el próximo año cumplirá 70 años de operación en el Ecuador, esta es una compañía que ha perdurado y se ha sostenido en el tiempo por la calidad y el marketing de sus procesos y productos; pero principalmente por la actitud de su gente que ha sido parte de su crecimiento y expansión.

### **1.3.4. Base Legal**

#### **1.3.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura**

Las Buenas prácticas de Manufactura son un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad.

En cada caso de producción farmacéutica las GMP por sus siglas en inglés se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final. Los riesgos principales son:

- ✓ Contaminación inesperada de productos, causando daño a la salud o incluso la muerte.
- ✓ Etiquetas incorrectas en los envases, que podrían significar que los pacientes reciban la medicina incorrecta.
- ✓ Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

Las buenas prácticas de Manufactura cubren todos los aspectos de la producción: materias primas, premisas, equipo, entrenamiento e higiene del personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final. Debe haber sistemas que proporcionen las pruebas documentales de que los procedimientos son

seguidos consistentemente a lo largo del proceso de fabricación y durante todas las corridas de producción.<sup>5</sup>

### **1.3.5. Evolución de Laboratorios LIFE y su Participación en el Mercado**

Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE fue fundada en 1940. Ese año, un grupo de emigrantes italianos llegó al país y, en asociación con la Junta Central de Asistencia Pública de Ecuador, crearon la firma. El italiano Alberto di Capua fue uno de los fundadores que más se destacó. Di Capua estuvo al frente de la gerencia de la empresa en los primeros 25 años, hasta 1965.

A pesar de que el Ecuador no pudo satisfacer todas sus necesidades en medicamentos en los años 40, la experiencia de LIFE es considerada como un éxito, puesto que permitió sustituir una gama de productos y además la empresa exportó desde sus inicios un porcentaje apreciable de su producción a países vecinos.

En los años 50 LIFE alcanzó 12 millones de sucres de capital, representando una de las más grandes empresas industriales del país, y así fomentando el empleo de aproximadamente 700 trabajadores, este caso es importante ya que durante

---

<sup>5</sup> [http://www.quiminet.com/ar2/ar\\_armarm-buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmaceutica.htm](http://www.quiminet.com/ar2/ar_armarm-buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmaceutica.htm)

muchos años fue considerada como una de las fábricas de producción farmacéuticas más modernas del continente.

En sus inicios, LIFE funcionó en un espacio frente al antiguo Hospital Eugenio Espejo (centro de Quito). Hoy posee un terreno de 37 000 m<sup>2</sup>, de los cuales 13000m<sup>2</sup> son de construcción. Allí están las oficinas administrativas y los laboratorios, donde emplea a aproximadamente 280 empleados. En estos fabrican la oferta de 75 productos, con cerca de 115 presentaciones.

Por la venta de estos productos, LIFE, que tiene oficinas de representación en Guayaquil y Cuenca, cerró el 2009 con una facturación de USD 42,5 millones. Además, el 2% de su producción de medicamentos veterinarios se exporta hacia Colombia, Panamá, Honduras y Guatemala, en Centroamérica.

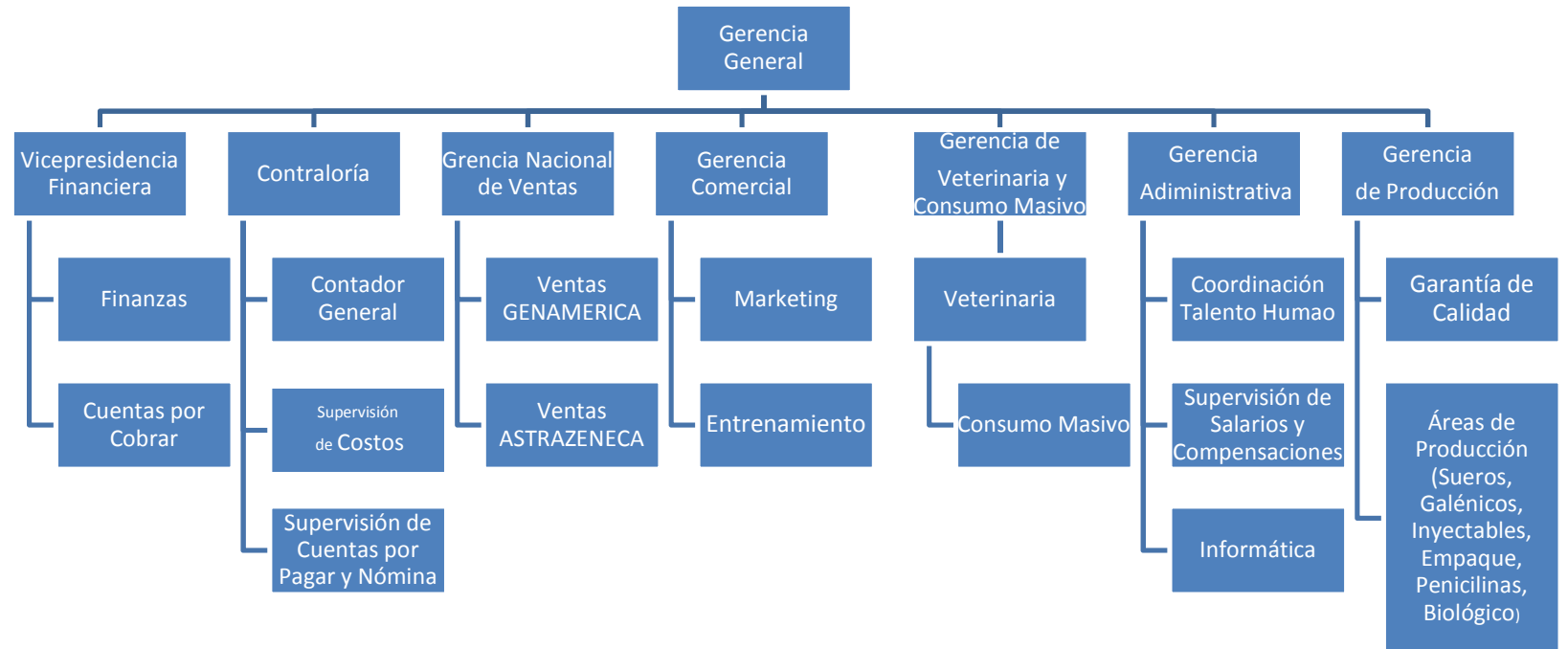
La segunda etapa del negocio (desde 1965 hasta 1990) marcó un camino para la empresa. En ese período, las acciones de la compañía fueron compradas por la firma estadounidense Dow Chemical, se destaca que bajo esa administración mejoraron los equipos tecnológicos. Las inversiones en maquinaria son constantes. La última la efectuaron en el 2008, se destinaron USD 600 000 para la implementación de la línea de jarabes. Con el dinero se realizó la compra de una lavadora de frascos, una llenadora (que coloca el jarabe), una etiquetadora y una encartonadora. Las máquinas se importaron desde Italia.

Otra de las estrategias de crecimiento es la diversificación de sus productos. En el año 2009, por ejemplo, se realizó el lanzamiento de tres nuevos antibióticos. La

empresa cuenta con la Norma de Buena Fabricación Farmacéutica, otorgada por las autoridades sanitarias locales. “Esas, incluso, son equivalentes a normas internacionales”. Sus productos se distribuyen en las principales cadenas farmacéuticas del país, De acuerdo a su capacidad En el área de producción de jarabes trabajan cinco operadores. Producen hasta 30 000 jarabes por jornada de trabajo. En Guayaquil trabajan 65 personas, y en Cuenca 15. En cuanto a la producción, El 85% corresponde a productos para la salud humana; el 12 para la salud animal y el 3% restante para consumo masivo.

#### **1.3.6. Estructura Organizacional**

Laboratorios LIFE, se encuentra distribuido de la siguiente manera:





### **1.3.7. Líneas de Negocios**

Laboratorios LIFE posee tres líneas de producción: salud humana, salud animal y consumo masivo”, para la primera preparan sueros, penicilinas, sólidos galénicos (tabletas, comprimidos, cápsulas); para la segunda se hacen vacunas y vitamínicos para ganado vacuno, cerdos, caballos, etc; y para la tercera se fabrican insecticidas de uso doméstico.<sup>6</sup>

### **1.3.8. Alianzas Estratégicas con Empresas de la Rama Farmacéutica**

Laboratorios LIFE, ha sabido realizar alianzas estratégicas en beneficio de la corporación, así como la facilidad para que el producto llegue al consumidor final por lo tanto se dice que LIFE fabrica cuatro tipos de tabletas para el laboratorio inglés-sueco AstraZeneca y desde el año 2006 trabaja en la fabricación de productos de productos penicilínicos inyectables para Grunenthal de Alemania.

El Grupo Difare también es cliente de LIFE desde hace 20 años, debido a que el factor humano es una de sus principales fortalezas. Se calcula que al año realizan una venta de unos USD 7 millones, debido a la calidad en su fabricación, además, LIFE es la única empresa en el país que elabora sueros”.

---

<sup>6</sup>LABORATORIOS LIFE (2011).[ <http://www.laboratorioslife.com/frames.htm>].*Reseña Histórica*.

### **1.3.9. Proveedores Principales**

Labortorios Life como empresa que forma parte de la Rama Farmacéutica tiene como sus principales proveedores a

- ✓ Cartopel: que provee de una gran gama de cartones para la distribución de los productos
- ✓ Materpackin: Colabora en el empaque de algunos de los productos que fabrica LIFE
- ✓ Enetsa: El cual ayuda en el transporte de los productos de LIFE hacia las distintas provincias del País
- ✓ Adhinflex: el cual provee de etiquetas adhesivas para los productos
- ✓ Plastlit: es una empresa que se dedica a la fabricación de plásticos, que en el caso de LIFE utiliza para las fundas de sueros.
- ✓ Indutamsa: que fabrica tapas metálicas de acuerdo a requerimientos propios de LIFE especialmente en la línea de Jarabes.

### **1.3.10. Control Interno en Aspectos Contables y Tributarios**

Laboratorios LIFE se caracteriza por cumplir con todas las normas contables y tributarias que se aplican a la industria.

Por lo tanto, es importante destacar que dentro de este ámbito actualmente se encuentra en la Implementación de las Normas Internacionales de

Información Financiera (NIIF), ya que se encuentra en el primer grupo de aplicación ya que es una empresa que cotiza en bolsa, por lo tanto el año de transición fue el año 2009 y el de aplicación el año 2010, debido a esto se han realizado análisis exhaustivos para determinar y aplicar correctamente las Normas así como la transición de Normas Ecuatorianas a Normas internacionales, contando con un amplio marco de capacitación para tal efecto.

Dentro de los controles internos en el ámbito tributario, se caracteriza principalmente debido a que realiza cierres mensuales, por lo tanto sus presupuestos son mensuales también, de esta manera el control sobre costos y gastos es casi exacto, cumple con todos los requerimientos impuestos por el Servicio de Rentas Internas (SRI), así como realiza puntualmente las declaraciones tanto de Impuesto a la Renta, declaración del impuesto al Valor Agregado (IVA) así como con los Anexos Transaccionales, para tal efecto es importante destacar que Laboratorios Life es Contribuyente Especial.

### 1.3.11. Productos Representativos

<b>Listado de Productos - Salud Humana</b> la información para la prescripción esta destinada para el uso del profesional de la salud. Siempre consulte a su médico	
PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
<u>8-VIT<sup>®</sup></u>	Tabletas masticables en forma de animales. Multivitamínico pediátrico.
<u>Agua Inyectable<sup>®</sup></u>	Diluyente. Ampollas.
<u>Ampibex<sup>®</sup></u>	Cápsulas, comprimidos, inyectables y suspensión oral. Antibiótico de amplio espectro
<u>Angioten<sup>®</sup></u>	Antihipertensivo. Comprimidos.
<u>Angioten Forte<sup>®</sup></u>	Antihipertensivo. Comprimidos.
<u>Angioretic<sup>®</sup></u>	Antihipertensivo, Comprimidos.
<u>Angioretic Forte<sup>®</sup></u>	Antihipertensivo. Comprimidos.
<u>Antisek<sup>®</sup></u>	Clorhexidina gluconato 4%. Antiséptico
<u>Asmalair<sup>®</sup></u>	Tabletas, antiinflamatorio controlador del asma
<u>Atropina</u>	Inyectable. Bloqueador de receptores M colinérgicos
<u>B-DEX<sup>®</sup></u>	Dextrosa al 5% en solución salina fisiológica con complejo B. Envase Liflex <sup>®</sup>
<u>Bacterfin<sup>®</sup></u>	Comprimidos. Antiinfeccioso de amplio espectro
<u>Biconcilina<sup>®</sup> BZ</u>	Frasco ampolla Antibiótico inyectable de acción prolongada
<u>Biconcilina<sup>®</sup> C</u>	Frasco ampolla Penicilina de depósito con acción prolongada
<u>Biconcilina<sup>®</sup> S</u>	Frasco ampolla. Penicilina G sódica
<u>Blaqueta<sup>®</sup></u>	Acido acetilsalícilico 81 mg. Antiagregante plaquetario
<u>Buprex<sup>®</sup></u>	Tabletas y suspensión pediátrica. Analgésico antipirético
<u>Buprex Migra<sup>®</sup></u>	Anticefalea migrañosa y tensional. Comprimidos recubiertos
<u>Cefadín<sup>®</sup></u>	Antibiótico. Cápsulas, comprimidos y suspensiónI. Cefalosporina oral
<u>Cemín<sup>®</sup></u>	Inyectable, tabletas masticables y gotas pediátricas. Vitamina C (ácido ascórbico)
<u>Cemín<sup>®</sup> Ca</u>	Polvo granulado. Calcio y ácido ascórbico
<u>Comadex<sup>®</sup></u>	Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, cápsulas

<u>Complejo B<sup>®</sup> Life</u>	Jarabe. Complejo de vitaminas B
<u>Cotalil<sup>®</sup></u>	Comprimidos, jarabe. Antihistamínico
<u>Coxicam<sup>®</sup></u>	Tabletas. Antiinflamatorio, analgésico
<u>Coxicam<sup>®</sup></u>	Inyectable. Antiinflamatorio, analgésico
<u>Dextrosa<sup>®</sup></u>	Dextrosa al 5% en agua y Dextrosa al 10% en agua. Envase Liflex <sup>®</sup>
<u>Dextrosa<sup>®</sup> -0.9</u>	Dextrosa al 5% en solución salina al 0.9% . Envase Liflex <sup>®</sup>
<u>Diprivan<sup>®</sup></u>	Analgésico inyectable.
<u>Enzamox Duo<sup>®</sup></u>	Amoxicilina + sulbactam
<u>Lactato de Ringer LIFE<sup>®</sup></u>	Solución de Lactato de Ringer. Envase Liflex <sup>®</sup>
<u>Enzamox<sup>®</sup></u>	Antibiótico combinado. Comprimidos y Suspensión.
<u>Epinefrina</u>	Inyectable. Estimulante adrenérgico alfa y beta
<u>Eucor<sup>®</sup></u>	Lisinopril. Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.
<u>Fenagen<sup>®</sup></u>	Ampollas. Antiinflamatorio, analgésico
<u>Fenobarbital</u>	Inyectable. Antiepiléptico, hipnótico y sedante
<u>Fortical D<sup>®</sup></u>	Suplemento Nutricional de Calcio y Vitamina D. Comprimidos.
<u>Furacam</u>	Antibiótico, comprimidos y suspensión
<u>Genbexil<sup>®</sup></u>	Inyectable. Antibiótico aminoglucósido
<u>Germidal<sup>®</sup></u>	gluconato de clorhexidina 1,5% p/v y cetrimida al 15% p/v
<u>Lactato de Ringer LIFE<sup>®</sup></u>	Solución de Lactato de Ringer. Envase Liflex <sup>®</sup>
<u>Moxylin<sup>®</sup></u>	Cápsulas, comprimidos y suspensión oral. Penicilina semisintética de amplio espectro
<u>Nexium 123<sup>®</sup></u>	Para la erradicación del Helicobacter Pylori. Tratamiento Completo.
<u>Nexium IV<sup>®</sup></u>	Esomeprazol Inyectable, manejo del reflujo esofágico, antiulceroso.
<u>Osteomix<sup>®</sup></u>	Antiosteopénico y antiosteoporótico.
<u>Paraxflan<sup>®</sup></u>	Comprimidos y suspensión pediátrica. Analgésico, antiinflamatorio.
<u>Pazidol suspensión<sup>®</sup></u>	Tabletas. Antiprotozoario, antibacteriano
<u>Pazidol 1 2<sup>®</sup></u>	Antiparasitario. Comprimidos y Suspensión.
<u>Probinex<sup>®</sup></u>	Tabletas. Analgésico antiinflamatorio
<u>Rojamín<sup>®</sup> 1000</u>	Inyectable. Vitamina B <sub>12</sub>
<u>Rojamín Hierro<sup>®</sup></u>	Vitaminas del Complejo B y Hierro. Jarabe.

<u>Rojamín<sup>®</sup> reforzado</u>	Inyectable. Vitaminas B <sub>1</sub> y B <sub>12</sub>
<u>Sinergia<sup>®</sup></u>	Comprimidos y suspensión pediátrica. Antibiótico
<u>Soletrol<sup>®</sup></u>	B-D-K-Na. Soluciones concentradas para la terapia hidroelectrolítica
<u>Cloruro de Sodio<sup>®</sup></u>	Solución isotónica de sodio cloruro al 0,9%. Envase Liflex <sup>®</sup>
<u>Suftrex<sup>®</sup></u>	Cotrimoxazol. Quimioterápico bactericida de amplio espectro
<u>Tricel<sup>®</sup></u>	Jarabe y comprimidos. Antihistamínico selectivo
<u>Tricel D</u>	Cápsulas, jarabe. Loratadina y pseudoefedrina. Antihistamínico.
<u>Vasotop<sup>®</sup></u>	Antihipertensivo, anti anginoso.
<u>Vitacap - G<sup>®</sup></u>	Multivitamínico
<u>XEX<sup>®</sup></u>	Disfunción Erectil.
<u>Zalaín<sup>®</sup></u>	Crema. Antimicótico tópico de amplio espectro
<u>Zalaín<sup>®</sup> óvulos</u>	Anticandidiásico.
<u>ZoladexLa<sup>®</sup></u>	Anticanceroso de próstata. Inyectable

## **2. FIJACIÓN DE PRECIOS Y COSTOS**

### **2.1. ESTRUCTURA DEL MERCADO EN EL QUE SE DESENVUELVE LABORATORIOS LIFE**

Como se mencionó anteriormente, en la actualidad la industria farmacéutica ecuatoriana está conformada por: 78 empresas que son Distribuidoras Farmacéuticas, 7 empresas consideradas como Laboratorios farmacéuticos establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos, 23 empresas consideradas como Casas de Representación, Establecimientos que sólo podrán almacenar, importar, exportar, promocionar, comercializar y distribuir a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

Por lo tanto la industria farmacéutica está conformada por 108 empresas entre Distribuidoras, Laboratorios y Casas de Representación, la lista vigente al año 2010

Las medicinas se comercializan en un mercado altamente regulado. El sistema de fijación de precios incentiva a las empresas farmacéuticas a distorsionar los costos, inflando estos, para así obtener autorizaciones de precios más altos. La escasa influencia de los precios fijados con la normativa actual se demuestra al considerar

que los productos de marca se comercializan 28% por debajo del precio autorizado, mientras que en los genéricos la diferencia es 21%. Independientemente de la situación o cambios que podría introducir algunos tratados de libre comercio que se llegasen a dar entre países latinoamericanos, regulación podría mejorarse e inducir una reducción en los precios de las medicinas.

De esta manera, Laboratorios Life, constituida como una de las principales empresas a nivel del Ecuador que posee planta de producción propia, se encuentra a niveles tecnológicos internacionales que le permiten competir con empresas multinacionales.

Es importante señalar que el total del mercado privado farmacéutico ecuatoriano es de US\$ 532 000 000 aproximadamente para el año 2010, habiendo crecido en un 9% respecto del año anterior (US\$ 490 000 000); y este a su vez, en 7% con relación al año 2007.

La producción nacional ocupó un espacio importante hasta el año 1998, abasteciendo el 80% de la demanda del mercado. Luego de la crisis en el año 1998-1999, esta participación desciende al 20%. Durante el período 2003-2005 las importaciones cubren el abastecimiento al 80% de la demanda del mercado. Por otra parte, también es importante señalar que el mercado de productos farmacéuticos ha crecido significativamente durante el período 2003-2010; los motivos fundamentales para este crecimiento han sido la adopción del sistema de dolarización que ha permitido transparentar las transacciones comerciales, y que por otra parte, han permitido mejorar los precios de los productos farmacéuticos.



Sin duda alguna, la mejor situación económica del país, y el crecimiento de los salarios por otra, ha incorporado con un acceso, si bien limitado, pero posible a muchos sectores de la población que en años anteriores se encontraban fuera del alcance de este mercado.

Se puede destacar que la mayor participación del mercado recae sobre las empresas multinacionales; aunque se encuentran dos laboratorios de producción nacional bastante bien ubicados, como son Grunenthal con el 5% como empresa, y como el 10% como grupo corporativo; y Laboratorios Life con el 4% de participación.

#### **2.1.1. Capacidad de Producción**

Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (LIFE), cuenta con su planta de producción donde fabrica productos como tabletas, sueros, suspensiones.

Para la producción de Medicamentos la Planta de Producción se divide en las siguientes áreas:

- ✓ Productos Penicilínicos
- ✓ Producción de Sueros
- ✓ Producción Tabletetas
- ✓ Inyectables
- ✓ Galénicos

Cada uno de los cuales cuentan con un plan de producción anual individual, analizado en base a la demanda del año inmediato anterior, su producción está divididos en lotes productivos, los mismos que son controlados a través de estándares. La capacidad de producción se encuentra utilizada en un 80%, con un solo turno de producción que va desde las 7am hasta 15h30, de lunes a sábado, cuenta con alta tecnología que le permite abastecer la demanda del mercado.

### **2.1.2. Demanda Interna**

La demanda interna que tiene Laboratorios Life, especialmente contando con las ventas al Sector Público a través de licitaciones, así como la demanda del las instituciones privadas, es medida a través de su participación en el mercado, de acuerdo al Ranking de Laboratorios farmacéuticos en el Ecuador, Laboratorios Life se encuentra en noveno lugar, como se muestra en el siguiente cuadro<sup>7</sup>:

---

<sup>7</sup> Data Quest Pharma, (2009). “***Demanda Interna***”

<b>No.</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Ventas (millones dólares)</b>	<b>Participación en el Mercado (%)</b>
1	Novartis	34,26	6,44
2	Pfizer	30,96	5,82
3	Quifatex	29,63	5,57
4	Boehringer Ingelheim	23,89	4,49
5	Grunenthal	22,88	4,3
6	Glaxosmithkline	22,18	4,17
7	Schering-Plough	20,85	3,92
8	Bayer	20	3,76
9	Life	18,46	3,47
10	Sanofi Aventis	18,19	3,42
11	Merck	16,76	3,15
12	Roemmers	16,65	3,13
13	Abbott	16,01	3,01

La demanda de productos de Laboratorios Life está dada básicamente por los distribuidores internos que entregan productos a las cadenas de farmacias existentes en el país, y a farmacias individuales; a centros de salud privados. Los centros de salud públicos tienen sus propios mecanismos de adquisiciones, y deben cumplir con regulaciones especiales.

Del análisis del cambio sobre la demanda creciente en estos últimos años se concluye que ha habido igualmente cambios importantes en el mercado por el lado de la demanda. Hasta hace pocos años no habían sino cuatro cadenas de farmacias, de las cuales solamente una era importante. La dispersión por el lado de los compradores, sin duda alguna, dificultaba la venta y el incremento del mercado. Hoy en día existen un sinnúmero de cadenas y la tendencia es a un crecimiento de las cadenas y a un incremento de cadenas como mecanismo de distribución. Existen dos tipos de cadenas: las cadenas con muchos locales

de un solo propietario; y las cadenas de farmacias cuyos propietarios son diferentes, pero que se encuentran unidas para adquisiciones. Se refleja esta estructura de mercado en la existencia de aproximadamente 250 distribuidores, entre grandes, medianos y pequeños. La mayor parte de laboratorios trabaja directamente con visitadores médicos, que resulta costoso y constituye la principal limitación para la expansión de los pequeños laboratorios, pues no cuentan con los recursos suficientes para poder tener un número significativo de visitadores médicos. Muchos laboratorios del exterior, en cambio, cuentan con distribuidores directos; en la mayor parte de casos distribuidores exclusivos; pero en algunos casos también los hay sin exclusividad. Las farmacias nunca importan directamente; lo hacen a través de distribuidores.

### **2.1.3. Exportaciones**

En los últimos cuatro años se ha producido una importante caída de las exportaciones en 32,24%. Situación que llama la atención frente a un pequeño crecimiento del 2,57% que tuvieron las exportaciones para el año 2004 respecto del año 2003. Por el contrario, las importaciones han tenido un comportamiento totalmente inverso. Han crecido significativamente durante los últimos años, entre el 25,43% en el año 2004, y 12,31% en el año 2005. Se puede observar la directa relación que se mantiene entre el enorme crecimiento de las importaciones y la drástica reducción de las exportaciones.

Es necesario mencionar que un elemento que dificulta las exportaciones no solo para Laboratorios LIFE sino para el sector en general, es el costo de los servicios básicos en el Ecuador, que supera los costos en países vecinos. Así los costos de electricidad, agua, telecomunicaciones y combustibles son más altos, e inciden en los precios de los productos en forma importante, lo cual exige de las empresas el trabajar con una mayor productividad para amortiguar estos efectos negativos, ya que estos forman parte de los costos fijos distribuibles.

Los canales utilizados para las exportaciones son de venta directa de los laboratorios a distribuidores mayoristas en el extranjero. En pocos casos tienen personal propio que distribuye en los otros países. No hay casos de representaciones directas establecidas en los países de destino. Solamente en los casos de las empresas Multinacionales se encuentran representaciones domiciliadas en los países.

Empresas grandes como LIFE producen sus propios embalajes con materiales importados y nacionales. Los materiales más utilizados son: vidrio, plástico, cartón, papel y etiquetas.

Las exportaciones de Laboratorios se han destinado en su mayor parte a Colombia en los últimos 5 años, así como a Guatemala y Panamá.

#### **2.1.4. Normas de Calidad**

La producción farmacéutica en el Ecuador está sujeta a las normas de buenas prácticas de la industria farmacéutica, Estas normas de calidad están sujetas a

inspecciones y controles por parte de la Dirección de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Sin embargo, hay varios sistemas de calidad que se aplican en los laboratorios e industrias farmacéuticas, como son las normas GMP (Good Manufacturing Practice), que están sujetas a auditorías externas; o la ISO 9000 - 2000. Estas son utilizadas fundamentalmente por aquellas industrias que se orientan con sus productos a la exportación, por cuanto son otros los requerimientos y estándares internacionales, Laboratorios Life cumple con todas estas normas de calidad por su estructura.

Al hablar de control de calidad, es necesario también mencionar aquellos controles que se realizan previos a la expedición de productos exportables. Estos controles se realizan antes del embarque y responden a las normas internacionales. Lo realizan las verificadoras internacionales que operan en el Ecuador, en el caso de Laboratorios Life trabaja con Bureau Veritas.

#### **2.1.5. Canales de Importación**

En la actualidad un 80% de los productos farmacéuticos en el mercado ecuatoriano son importados. Esto se vio claramente en la evolución de las importaciones durante los últimos cinco años. Es importante señalar que las importaciones cubrieron una buena parte del segmento de mercado que se perdió durante los últimos años por las dificultades económicas y problemas de competitividad de las empresas locales, cuya producción se redujo en un

porcentaje muy significativo. Así, también el crecimiento del mercado de productos farmacéuticos fue captado por los laboratorios mediante importaciones de productos, como se puede apreciar de las cifras señaladas. Es decir, tanto la pérdida de mercado existente como el crecimiento del mercado se cubrieron mediante importaciones. Esto explica la magnitud del crecimiento de las importaciones de productos farmacéuticos en el mercado Ecuatoriano.

#### **2.1.6. Actividades de Investigación y Desarrollo**

En el Ecuador no se realiza investigación y desarrollo, ya que la mayoría de las empresas que forman parte de la industria farmacéutica son multinacionales, ya que estas investigaciones se realizan en las casas Matrices, pero en el caso de Laboratorios Life, cuenta con un área de Investigación y Desarrollo donde realiza desarrollo de algunos productos de producción nacional. Así, las fases de investigación de desarrollo: fase 1 de análisis en animales y toxicidad, se llevan a cabo generalmente con conejos y ratones, que vienen del Instituto Nacional de Higiene “Izquieta Perez”. La segunda fase de seguridad y eficacia en humanos. La tercera fase que es la ampliación de las pruebas en humanos. También se hacen ciertas pruebas sobre factores étnicos. Los motivos para que no se realice investigación y desarrollo en gran medida en los demás laboratorios farmacéuticos del país es porque los laboratorios locales no disponen de los recursos para la inversión suficiente en este campo. Por otro lado, no existe ningún tipo de incentivos del Gobierno para atraer este tipo de actividad. Un tercer elemento, es que las grandes

empresas multinacionales que hacen investigación y desarrollo se encuentran con sus instalaciones especiales para esto en otros países, que tienen mayor seguridad jurídica y estabilidad económica.

#### **2.1.7. Agremiaciones a las que Pertenece Laboratorios LIFE**

Dentro de la Industria Farmacéutica ecuatoriana existen formas de agrupación que responden a los intereses comunes de las empresas, que según el caso, son diferentes. No existe una integración entre las asociaciones o entre las empresas. Inclusive dentro de las mismas asociaciones existen problemas de intereses contrapuestos. Esto ocasiona que el sector no se encuentre bien organizado en el Ecuador, y que no cuente con una organización gremial fuerte que pueda representar sus intereses generales en forma de constituir una presión.

- ✓ **ASOPROFAR:** Asociación de Productores Farmacéuticos, dentro de este grupo se encuentran las siguientes empresas: Shering Ecuatoriana, Shering Plough, Merck del Ecuador, Glaxo Smithkline, Bristol Myers Squibb, Abbott, Pfizer, Bayer, Merck Sharp & Dome, Grunenthal, Quifatex, Roche.
  
- ✓ **ALAFAR:** Es la Asociación Latinoamericana de Laboratorios Farmacéuticos, y dentro de esta organización se encuentran los siguientes laboratorios: Roemmers, Grupo Pharma, Micromex, Leterago y Bagó.



- ✓ **ALFE:** Es la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador, dentro de este grupo se encuentran los siguientes Laboratorios:

## 2.2. CONTROL DE PRECIOS

### 2.2.1. Control Interno de Precios

Laboratorios Life, mantiene un control exhaustivo en cuanto a los precios de

Acromax**	H.G.**	Química Aristón**
Bjarner**	Indunidas**	Nifa***
Farmabrand* (comercializadora de Farmacy)**	Life**	Albonova***
Shering Plough ahora Farmacy es la planta*	M.S.D. (Cerró)***	Julpharma**
Genamerica**	Neofarmaco**	Bristol***
Gruenenthal***	Provenco**	

\*Empresas relacionadas, planta y comercializadora de productos producidos localmente.

\*\*Empresas Nacionales

\*\*\*Empresas Multinacionales

cada uno de sus productos, ya que una vez que estos son fijados por el Ministerio de Salud, existe un rango en el cual se realiza un descuento a Distribuidores, así como la consideración necesaria al momento de lanzamientos de los nuevos productos, existen tres precios que se manejan dentro de la empresa, el primero es el precio aprobado por el Ministerio de Salud Pública a través de acuerdos ministeriales, el segundo es el precio de venta a farmacia o mayorista, el cual tiene el descuento considerable después del análisis respectivo antes de poner el producto en el mercado, el tercer precio es el precio de lista, es decir aquel precio al que se va a comercializar,

es decir el precio al cuál el consumidor final va a adquirir el producto en las perchas.

Laboratorios Life, realiza una revisión de precios de acuerdo a los incrementos de costos tanto fijos como variables, estas revisiones se realizan de acuerdo a las necesidades de los clientes analizando la demanda del producto a través de proyecciones futuras.

## **2.3. FACTORES DETERMINANTES DEL PRECIO**

### **2.3.1. Demanda Interna y Externa**

Laboratorios Life realiza una planificación anual tanto de su demanda interna como de su demanda externa por línea de negocio e incluso lo realiza por producto, por lo tanto en el caso de la Demanda interna se toma en cuenta los contratos y acuerdos con distribuidores nacionales donde se estable la cifra mínima a facturar durante el año, de esta manera se realiza la planificación de todo el proceso productivo, en el caso de la Demanda Externa, Laboratorios Life realiza exportaciones especialmente en la parte del negocio veterinario, países como Colombia y Guatemala son sus mayores clientes, por lo tanto para la determinación del precio es importante tomar en cuenta la planificación que se llevará a cabo para la producción y comercialización de ese producto en el futuro, de esta manera es un impacto importante dentro del precio de cada producto la demanda interna y externa que estos requieran además de los costos fijos inmersos en la producción.

### **2.3.2. Calidad del Producto**

Es importante mencionar que en el sector farmacéutico es fundamental la calidad del producto terminado, principalmente esto se evidencia al momento de adquirir el Registro Sanitario para determinado producto ya que se debe obtener un Certificado de Calidad del Producto, en el caso de Laboratorios Life cuenta con el área de Garantía de Calidad que vigila cada parte del proceso productivo para determinado producto, dicho certificado debe ratificar y declarar el material empleado en la fabricación del Dispositivo; lista de las partes y Materias primas utilizadas en la fabricación, naturaleza, sus ensayos físicos, físico-químicos, mecánicos, método de análisis del producto terminado incluyendo límites de tolerancia máximos y mínimos y evaluación Biológica del producto terminado según el caso emitida por la Casa Matriz del Laboratorio Fabricante del Dispositivo. Así como Firma Original, nombre y cargo del técnico responsable.

### **2.3.3. Costo de Producción o Importación del Producto**

En el caso de la importación de materias primas, así como de productos terminados que en algunos casos realiza Laboratorios Life provienen principalmente de los siguientes países: Colombia 23,96%; México 12,99%; Chile 9,76%; Panamá 9,73%; Suiza 5% y Argentina 3,92%.

#### **2.3.4. Costo de Materias Primas**

Las materias primas utilizadas son en un 90% importadas y en 10% nacionales. Laboratorios Life no tiene problemas con el abastecimiento de materias primas. Planifica sus compras y programa las importaciones o adquisiciones localmente. La mayor parte de materia prima proviene de Estados Unidos y países Europeos, por la calidad que requieren para este tipo de producción. Los insumos son cuidadosamente seleccionados y su uso responde a un sistema de control de calidad, previo a ingresar al proceso productivo. Las materias primas de calidad, señalan son más costosas que otras, pero cumplen con el requerimiento básico, para poder exportar sus productos, de modo que este tipo de insumo es una necesidad.

El impacto de los precios de insumos sobre el valor ex fábrica de productos es muy cuidadosamente estudiado, pues podría sacar de precios competitivos a las empresas. Por esto están permanentemente estudiando los precios de insumos que más les convienen y que simultáneamente, cumplen con los requerimientos de calidad indispensables para su comercialización.

No existe ningún tipo de política gubernamental para favorecer la importación de materias primas, así como tampoco sobre otro tipo de insumos para la producción farmacéutica. Tampoco existen incentivos del Gobierno para la oferta de materias primas, relacionadas con mecanismos como la asignación especial para la producción para la exportación; la oferta a precios internacionales; las exoneraciones de impuestos, o de otro tipo. Es

conveniente mencionar que, las materias primas naturales son producidas en una medida creciente en el Ecuador, y aunque aún la mayor parte siguen siendo importadas. Podemos observar que los productos importados provienen sobre todo de Estados Unidos, India, Alemania, Italia, Australia, Hungría entre otros.

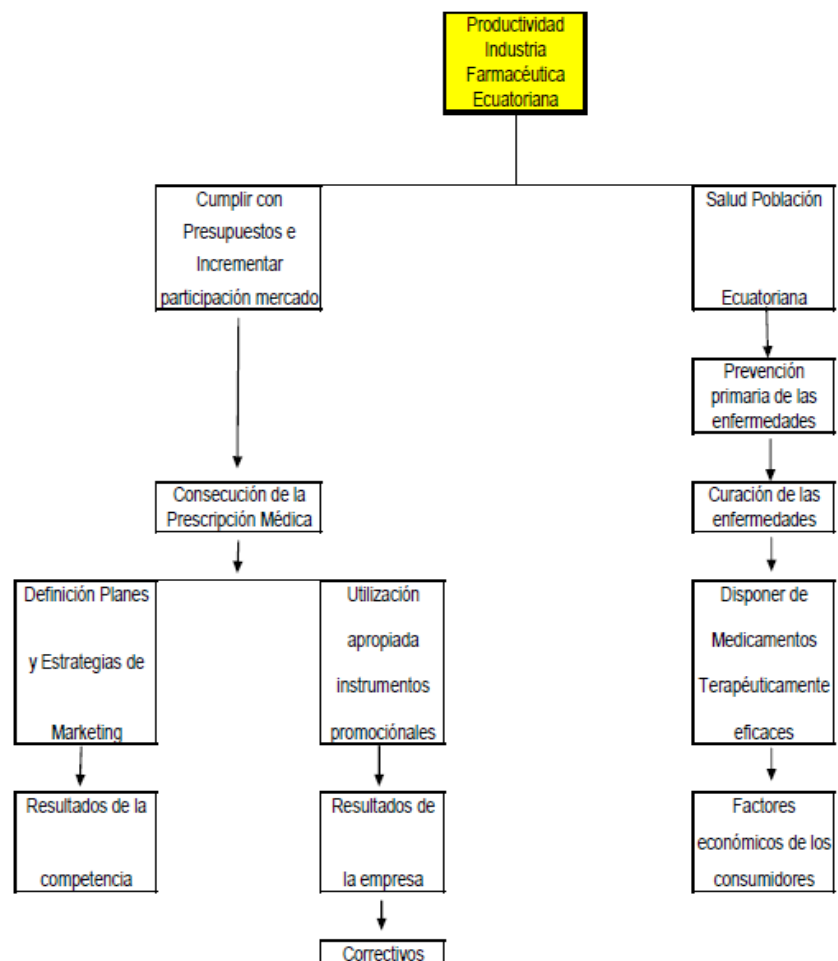
#### **2.3.5. Costos de Mano de Obra**

Laboratorios Life cuenta con mano de obra calificada; y tienen sistemas de capacitación en planta; la rotación del personal es muy baja. Ha aprovechado a los técnicos, especialistas y mano de obra calificada que se formó durante la década de los años setenta cuando era exigencia legal el instalar planta para poder vender productos farmacéuticos en el Ecuador. En ese período se dio un proceso muy importante de inversión extranjera en capital e inversión humana especializada para este sector. Así, muchos laboratorios multinacionales instalaron sus plantas y formaron el recurso humano que hoy se encuentra empleado en las plantas. Es importante mencionar, que muchos laboratorios tienen un sistema de formación para reemplazo de recurso humano calificado, cuando requieren por jubilaciones. De esta manera, no están expuestos a súbitas pérdida de especialistas u obreros, que tienen que manejar sofisticados equipos y procesos productivos con sistemas de control de calidad altamente sofisticados, este es el caso de Laboratorios LIFE.

Durante la década de los noventa se produjo en cambio, una importante desinversión dentro del sector. Varias plantas farmacéuticas cerraron sus puertas y dejaron de producir en Ecuador. Esto origino una mayor cantidad de personal calificado para el sector que aprovecharon varias industrias nacionales con plantas propias como LIFE.

### 2.3.6. Gastos Promocionales

Para la determinación del precio en la industria farmacéutica el rubro que representan los Gastos promocionales es importante ya que en gran medida determinará el margen de ganancia que representará ese producto para la compañía.



Por lo tanto, es importante mencionar algunos de los rubros más importantes en los que Laboratorios Life incurre al momento de lanzar un nuevo producto al mercado en cuanto a gastos promocionales se refiere:

**Relaciones Públicas:** programas diseñados para mejorar, mantener o proteger a la compañía o la imagen de producto, crear imagen corporativa, crear conciencia y preferencia, apoyar directamente a la promoción de la empresa y/o producto, apoyo en el lanzamiento de nuevos productos, influenciar en grupos meta específicos, en el caso de LIFE, utiliza herramientas como: boletines de prensa, cartas, catálogos, videos institucionales, publicidad en revistas médicas especializadas, desarrolla conferencias y eventos que sean noticia, con conferencistas de calidad, participa en actividades de servicio social, desarrolla materiales visuales para identificación empresarial: logotipos, papelería, entre otros, por lo tanto este tipo de gastos se incluirán como parte de los costos para fijar el precio de un producto determinado.

<b>OBJETIVOS PUBLICITARIOS</b>	El principal objetivo de la publicidad será el que los clientes (médicos) y usuarios, conozcan la empresa y sus productos. Luego, conseguir una respuesta afectiva y comportamental de parte del facultativo con su prescripción. Es decir tienen una orientación al mercado.
<b>ESTRATEGIAS PUBLICITARIAS</b>	Manejar una unidad de campaña manteniendo un tono y una identidad institucional y de cada producto. Con orientación al producto, buscando consolidación de la marca.
<b>MEDIOS PUBLICITARIOS</b>	Los medios publicitarios que se utilizan son literaturas, anuncios en revistas médicas especializadas con cobertura nacional. Utilización de literaturas médicas a manera de visualizadores o displays (anexos como ejemplo), para presentar al médico los productos. El Internet constituye hoy, una gran alternativa para la promoción de los productos y para incrementar la relación con los médicos. La publicidad por medios masivos (prensa, radio o televisión) se la realiza en base al tipo y perfil de los productos o de la empresa, Este tipo de publicidad está encaminada para los productos de consumo o populares.
<b>PRESUPUESTO</b>	Para promoción se destina entre 10 a 20 % del presupuesto anual.

**Ventas personales:** utilizando la fuerza de ventas o mejor conocidos como visitantes a médicos, se presentan los productos a los prospectos (médicos), con el objeto de obtener la prescripción. Los visitantes constituyen el recurso humano esencial para la promoción y comercialización de los productos farmacéuticos. Esta fuerza de ventas debe ser un equipo adecuadamente motivado, remunerado, capacitado, controlado y promovido



<b>INSTRUMENTOS PROMOCIONALES</b>	Como instrumentos promocionales se utilizan muestras médicas del producto, para obtener pruebas del mismo. Se utilizan gimmicks o pequeños regalos del producto como recordatorios de marca.
<b>INCENTIVOS DE LA PROMOCION</b>	Los incentivos promocionales que utilizaremos serán las muestras del producto, regalos y rifas.
<b>MEDIOS DE DIVULGACION</b>	Anuncios en revistas especializadas y prensa (medios masivos de comunicación).
<b>RECUPERACION DE LA</b>	La recuperación de las acciones promocionales estarán dadas por el incremento en las ventas y la estimulación de la recompra

### 2.3.7. Gastos de Distribución

En el caso de la distribución física de los productos de laboratorios LIFE, es importante mencionar que la logística se realiza de la siguiente manera:

La distribución está a cargo de la oficina ubicada en Quito. Esta distribución empieza con el requerimiento de productos de parte de los vendedores provinciales y pedidos que se hayan tomado localmente, estos pedidos son procesados mediante un sistema informático para facilitar su labor en el control y luego de que el pedido haya sido debidamente embalado, separado y facturado, el transporte de los mismos es realizado por varias empresas contratadas para este fin de modo que sean distribuidos a lo largo de todo el país. Todo esto más un provisional de gasto de transporte tanto interno como interprovincial, esto se encuentra prorrateado en el flujo de costos indirectos.

La labor de distribución física tiene que cumplir esencialmente dos compromisos, que son el compromiso interno, que se refiere a cumplir con las

metas asignadas para cada producto y el manejo eficiente de los recursos asignados; el segundo compromiso es externo, obliga a tener que cumplir con los pedidos que fueron tomados, en cuanto a las fechas y buen estado de la mercadería.

Laboratorios Life distribuye sus productos a nivel nacional por lo que lo que debe contar con profesionales confiables en la logística y entrega de los productos a la gran variedad de hospitales, clínicas y centros de salud que tienen a disposición.

La distribución interprovincial e intercantonal de los productos farmacéuticos se realizará a través de transporte tercerizado con diferentes compañías como: TRANSCABA, ENTSA, como las principales. Estas empresas se encargan de realizar las entregas directamente a los distribuidores farmacéuticos de las referidas provincias o cantones para cumplir con los pedidos del mercado objetivo.

Es importante manejar este rubro dentro de los presupuestos para la determinación del precio, este valor estará directamente relacionado con las ventas esperadas, ya que se debe tomar en cuenta en la investigación de mercado de los productos nuevos especialmente dónde se encuentran ubicadas las clínicas, hospitales entre otros que van a requerir de los productos de Laboratorios Life.

### **2.3.8. Margen de Utilidad Deseado**

Para determinar el Margen de Utilidad deseado para el producto que se vaya a fijar el precio se debe tomar en cuenta que dicho margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%); el de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos.

Por lo tanto, la clave para obtener este margen de utilidad deseado es administrar bien los costos que van a llevar el producto que se vaya a fijar el precio para que el precio fijado pueda cubrir los costos fijos, y del cual se obtenga el mayor rango de utilidad para la empresa, este precio debe dar un soporte ya que se debe considerar los descuentos que se van a dar a grandes distribuidores, a las grandes cadenas de farmacias.

## **2.4. MÉTODOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS APLICABLES**

### **2.4.1. Fijación de Precios por el Precio Vigente en el Mercado**

Tradicionalmente el precio ha operado como principal determinante de la decisión de compra. Esto sigue siendo válido en los países más pobres, entre los grupos más pobres y en el caso de productos básicos uniformes como las medicinas, aunque factores distintos del precio se han vuelto más importantes

para la conducta del comprador en las últimas décadas, el precio sigue siendo uno de los elementos más importantes que determinan la participación de mercado y la rentabilidad de una empresa

Para el caso de la industria farmacéutica ecuatoriana existen muy pocos métodos para fijación de precios aplicables debido a que los productos farmacéuticos son requeridos a nivel global y son considerados como básicos, por lo tanto en este método de fijación de precios por tasa vigente, la empresa basa su precio primordialmente en los precios de sus competidores. La empresa podría cobrar lo mismo, más o menos que sus principales competidores.

En las industrias oligopolistas que venden un producto básico uniforme como acero, papel o fertilizante, las empresas normalmente cobran el mismo precio. Las empresas más pequeñas siguen al líder , cambiando sus precios cuando el líder del mercado lo hace, no cuando su propia demanda o costos cambian. Algunas empresas podrían cobrar un poco más o hacer un pequeño descuento pero mantienen la diferencia. Por ejemplo las gasolineras de segundo nivel por lo regular cobran unos cuantos centavos de dólar menos por galón que las grandes empresas petroleras sin dejar que la diferencia aumente o disminuya.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup>ANGULO C. (2009). [ <http://www.monografias.com/trabajos16/fijacion-precios/fijacion-precios.shtml#SELECCMETODO>]. ***Fijación de Precios.***

La fijación de precios por tasa vigente es muy popular. En los casos que los costos son difíciles de medir o la respuesta competitiva es incierta, las empresas sienten que el precio vigente representa una buena solución. Se dice que tal precio refleja la sabiduría colectiva de la industria en cuanto al precio que produce un rendimiento justo sin poner en peligro la armonía industrial.<sup>9</sup>

#### **2.4.1.1. Análisis del Precio de la Competencia**

Las políticas de precios de una empresa determinan la forma en que se comportará la demanda. Es importante considerar el precio de introducción en el mercado, los descuentos por compra en volumen o pronto pago, las promociones, comisiones, los ajustes de acuerdo con la demanda, entre otras. Una empresa puede decidir entrar al mercado con un alto precio de introducción e ingresar con un precio bajo en comparación con la competencia o bien no buscar mediante el precio una diferenciación del producto o servicio y, por lo tanto, entrar con un precio cercano al de la competencia.

Deben analizarse las ventajas y desventajas de cualquiera de las tres opciones, cubriéndose en todos los casos los costos en los que incurre la empresa, no se pueden olvidar los márgenes de ganancia que esperan percibir los diferentes elementos del canal de distribución. El precio de

---

<sup>9</sup>KOTLER P., (2001). *Dirección de Marketing*. Décima edición Edición Milenio.

un producto o servicio es una variable relacionada con los otros tres elementos de la mezcla de mercadotecnia: plaza, publicidad y producto.

Por otra parte, es recomendable establecer políticas claras con relación a los descuentos por pronto pago o por volumen, así como las promociones, puesto que éstas constituyen parte importante de la negociación con los clientes potenciales y/o distribuidores. Otro aspecto importante a considerar, es si la empresa pagará a sus vendedores alguna comisión por el volumen de ventas, y la proporción representarán éstas del ingreso total del vendedor.

En el caso de la Industria farmacéutica ecuatoriana el análisis de los precios de la competencia es de fácil acceso, pero se deben considerar de manera adecuada los precios a los distribuidores, así como cada uno de los descuentos que van a ser efectuados.

#### **2.4.1.2. Análisis de Costos de la Competencia**

Al analizar los costos de la competencia en la industria farmacéutica ecuatoriana es importante mencionar que la comparación en primer lugar se lo debe realizar en cuanto a los productos que se va a ofrecer, es decir no sólo tenemos que analizar los costos fijos de la industria, sino también aquellos que van a cambiar de acuerdo a la capacidad de producción, es decir un estudio de mercado comparado con las empresa que producen

en el país, además de comparar sus costos con las empresas filiales de empresas internacionales de acuerdo a los productos que ofrecen.

Para que se realice un análisis adecuado de los costos de la competencia es importante determinar la cantidad de competidores existentes en la industria y quiénes son ellos, el tamaño que tienen las empresas competidoras y su fortaleza financiera, el valor en ventas que han obtenido los competidores, cuál es su cantidad de producción anual, al identificar los competidores se clasificarán en competidores directos e indirectos, en el caso de Laboratorios Life uno de los competidores directos en el Ecuador es Grunenthal, debido principalmente en que posee una planta de producción propia con la cual se pueden comparar los costos fijos incurridos, los costos de mano de obra, la capacidad de producción, las jornadas de trabajo, e incluso las ventas en aquellos productos que tienen el mismo principio activo.

Como competidores indirectos tenemos a los demás miembros de la industria si lo clasificamos por plantas de producción dentro de este grupo se encuentran todas las empresas filiales de industrias extranjeras en el Ecuador como el caso de Novartis, Bayer, Roche, como las principales.

Uno de los principales factores que se deben analizar son las ventas de la competencia, no basta con analizar el volumen total, sino que también se deben considerar el tipo de cliente a quien vende. Si bien las empresas

competidoras pueden ser muy productivas, puede ser también cierto que estén desatendiendo algunas áreas del mercado o incluso, algunas provincias del país donde no se concentre la venta es donde Laboratorios Life a través de las Giras frecuentes de sus visitantes médicos dan a conocer los productos.

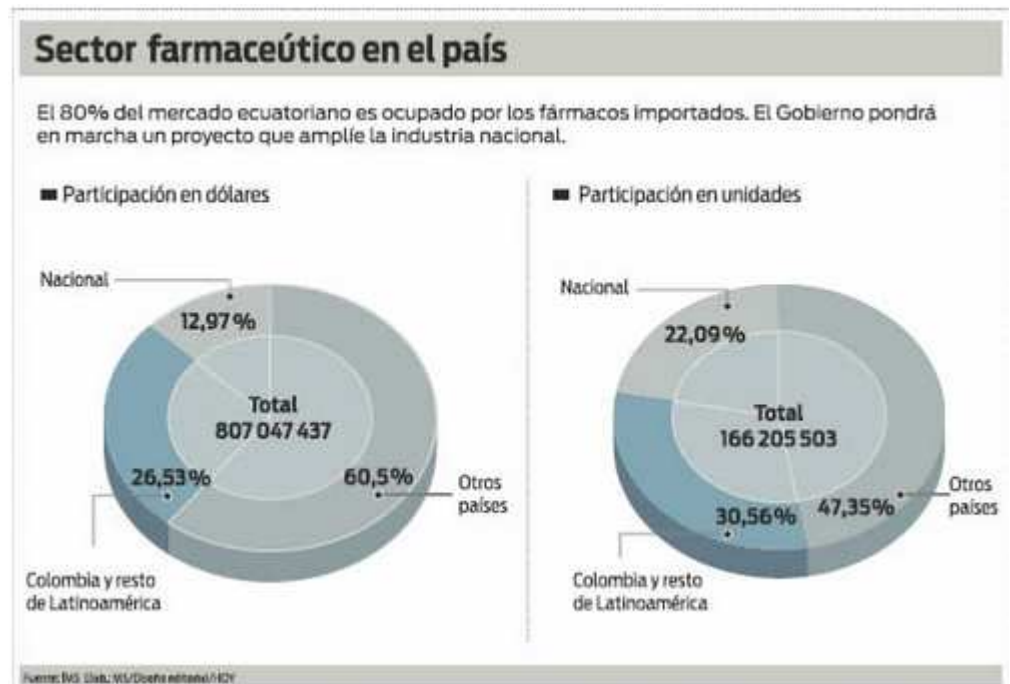
Uno de los análisis fundamentales para determinar los costos que incurre la competencia es saber cuán extensas son sus líneas de productos, y la publicidad que están utilizando para captar la atención del público.

En el Ecuador el análisis es indispensable sobretodo porque la competencia en su mayoría son empresas que importan sus productos para comercializarlos en el Ecuador tal como se muestra en el siguiente cuadro:<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup>DIARIO HOY. (2009). [ <http://www.hoy.com.ec/noticias-texto-ecuador/medicamento-local-listo-para-ser-copiado-370630.html> ] ***Medicamento Local Listo para Ser copiado.***





#### 2.4.1.3. Medición de la Demanda

Según la información dada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (Alafar) el crecimiento de esta industria ha sido sostenido y a una constante del 11% cada año, desde que inició la dolarización, en el 2000. Para el visitador médico, Francisco Ruiz, “a veces hay más o menor trabajo, pero siempre es un mercado activo. La gente nunca deja de escatimar en cuidado de la salud”.

Dentro de las empresas farmacéuticas, el movimiento gira en torno a los USD 720 millones anuales, lo que da lugar a una competencia de un mercado que cada vez crece más.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> DIARIO EL COMERCIO (2010). <http://www4.elcomercio.com/2010-07-21/Noticias/Negocios/Noticia-Principal/EC100721P6SECTORINDUSTRIAN3RA.aspx> . **Sector Industria Farmacéutica.**

La industria farmacéutica ecuatoriana contrata un sistema con **IMS Health, Inc** (IMS) para analizar el mercado de medicamentos por clase terapéutica, región, canal, laboratorio, producto y presentación tanto en unidades como en valores. Además identifica médicos por región, especialidad y patrones de prescripción, de esta manera todos los laboratorios llevan su control sobre la demanda actual para todos sus productos.

#### **2.4.2. Fijación de Precios en Función de una Licitación Cerrada**

Cuando las empresas concursan para conseguir un contrato se utiliza también la fijación de precios basada en la competencia. Mediante la fijación de precios en función de una licitación cerrada, la compañía fundamenta sus precios en los que supone serán los de la competencia, más que en sus costos o demanda. A la empresa le interesa ganar un contrato, y esto significa poner precios más bajos que los de sus competidores. Aún así, los precios no pueden bajar de cierto nivel, pues si son inferiores a sus costos, se pondrían en apuros. Por otra parte, mientras mayor sea la diferencia costo-precio, menor será la oportunidad de obtener el contrato. Es lo que ocurre en gran medida en la industria farmacéutica ecuatoriana en la actualidad ya que a pesar de que el Ministerio de Salud a través del Consejo Nacional de precios fija y establece un precio a un producto, es potestad de la compañía el precio al que va a comercializar el mismo, en el caso de las licitaciones siempre van a tener un precio menor al adjudicado en el acuerdo ministerial.

Esta herramienta se la emplea cuando no sea posible utilizar las dos herramientas anteriores la Subasta Inversa o la Subasta inversa corporativa, para contratar bienes o servicios no normalizados. Sus características son:

- ✓ Proceso a través del portal, desde la fase de publicación de la convocatoria hasta la entrega de las ofertas
- ✓ Permite el envío de ofertas, la solución de preguntas una preevaluación.
- ✓ Avala la identidad de los participantes y la confidencialidad e integridad de la información

El proceso para este tipo de compra es el siguiente:

1. Se ingresa el proceso de compra escogiendo el tipo licitación. En este caso se deberá ingresa tres pasos, siendo los dos primeros iguales al ingreso de una subasta inversa. En el tercer paso se deberá ingresar los parámetros mediante los cuales se calificará a los proveedores para realizar la adjudicación del bien, obra o servicio.
2. Una vez terminado el ingreso de la solicitud, el sistema realiza la invitación a todos los proveedores registrados en la categoría a donde pertenece el o los ítems a adquirir.
3. Luego se ingresa a la fase de preguntas y respuestas al igual que en subasta inversa.
4. Posteriormente los proveedores habilitados en el RUP (Registro Único de Proveedores) podrán ingresar su oferta técnica y económica al sistema hasta la fecha y hora de cierre de las ofertas.

5. Una vez que el sistema automáticamente realizó el cierre de las ofertas, se procede a la calificación de las mismas de acuerdo a los parámetros definidos en la creación del proceso.
6. Una vez calificados los proveedores se procede a la adjudicación del proceso.

#### **2.4.2.1. Negociaciones con Instituciones del Estado**

En el caso de las negociaciones con las Instituciones del Estado, las compras de medicamentos se adjudicarán a través del INCOP (Instituto Nacional de Contratación Pública), el mismo que adjudica los contratos a través de 3 formas de Adjudicaciones:

**Subasta Inversa:** Para la adquisición de bienes y servicios normalizados, y de no constar en el Catálogo Electrónico, las Entidades Contratantes deberán realizar subastas inversas en las cuales los proveedores de bienes y servicios equivalentes compiten hacia la baja del precio ofertado, por medios electrónicos a través del Portal. Las características principales son:

- ✓ Participan proveedores calificados que cumplen las condiciones de los pliegos;
- ✓ Se compite electrónicamente por el menor precio en forma pública y anónima a través del sistema
- ✓ Se adjudica al proveedor con el menor precio;

- ✓ Queda todo el proceso y adjudicación, documentado en el portal

El proceso a seguir en este módulo es el siguiente:

Se crea en el sistema un nuevo proceso de contratación del tipo subasta inversa, definiendo las fechas en las que se ejecutará cada fase del proceso. El ingreso de la solicitud para este tipo de compra tiene dos pasos. En el primero se definen los términos generales del concurso y en el segundo se escoge el producto que se desea adquirir con sus especificaciones técnicas.

Una vez finalizado el ingreso, el sistema procederá a invitar mediante correo electrónico a todos los proveedores registrados en la categoría del producto que se desea adquirir.

1. Luego se pasa a una fase de preguntas y respuestas en donde los proveedores podrán consultar las inquietudes que tengan acerca del concurso.
2. Posteriormente se procede a la calificación de la parte técnica y legal de los proveedores que se quieren presentar a la subasta. En esta opción la Entidad contratante podrá verificar las empresas que cumplen con las especificaciones técnicas y la parte legal para proceder a habilitarles para que ingresen su primera oferta económica.
3. Una vez que los proveedores han sido calificados para presentar su primera oferta económica, se procede a la fase de puja en

donde se buscará que los proveedores presenten su mejor oferta económica y el que presente la mejor le será adjudicada la compra. La puja se cerrará a la fecha y hora especificada en la creación del proceso.

4. Una vez finalizada la puja, la entidad contratante deberá adjudicar el concurso a la mejor oferta económica.

Los beneficios de esta herramienta son:

- ✓ Importantes ahorros por reducción de precio como resultado de la subasta inversa;
- ✓ Sensible disminución de tiempo del proceso contractual;
- ✓ Confidencialidad garantizada entre los participantes;
- ✓ Adjudicación inmediata;
- ✓ Documentación que transparenta el proceso.<sup>12</sup>

**SUBASTA INVERSA CORPORATIVA:** En el caso de Laboratorios Life y de todas las empresas que forman parte de la industria farmacéutica deben seguir los siguientes pasos y cumplir con los siguientes requisitos:

#### **Requisitos de Fármacos**

1. Oficio del representante legal solicitando la actualización del RUP de medicamentos.
2. Copia de cédula y certificado de votación del Representante legal.

---

<sup>12</sup>INCOP.(2011).[http://www.compraspublicas.gov.ec/index.php?option=com\\_content&task=view&id=125&Itemid=86](http://www.compraspublicas.gov.ec/index.php?option=com_content&task=view&id=125&Itemid=86). *Subasta Inversa*.

3. Copia del nombramiento del representante legal.
4. Rup original.
5. Copia integral y legible del RUC
6. Planilla normal de aportes del IESS de la matriz y sucursales
7. Copia legible de la última declaración del impuesto a la renta con los sellos respectivos. (SRI o Superintendencia de Compañías, según sea el caso).
8. Copia notariada del certificado sanitario de provisión de medicamentos.
9. Copia notariada del documento Fijación o Revisión de Precios, emitido por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso Humano.
10. Copia notariada del Registro Sanitario de cada medicamento.
11. CD debidamente etiquetado, que contenga los documentos digitalizados en formato PDF, de los numerales: 8, 9 y 10.
12. Carta de autorización para realizar el trámite; conjuntamente con la cédula y certificado de votación del autorizado.

#### **2.4.2.2. Producción Acelerada para Cumplir el Contrato**

Para todas las empresas Farmacéuticas es primordial ser adjudicados un contrato de licitación con el Estado, pero hay que destacar que para la industria farmacéutica local como es el caso específico de Laboratorios Life, siempre que gana una licitación empieza un proceso acelerado de producción de los productos adjudicados por lo que dicha producción es

en gran medida cumplida a través de la utilización de la totalidad de la capacidad de producción de la planta.

Por lo tanto, la evaluación de las máquinas antes de la producción es importante, se debe tomar en cuenta el almacenamiento y la caducidad de los productos que se van a ofertar en estas licitaciones públicas.



### **3. SISTEMA ACTUAL DE FIJACION Y REVISION DE PRECIOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y SU PROYECCION FUTURA**

#### **3.1. PROCEDIMIENTO**

Para determinar cómo se ha llevado a cabo la fijación de precios en la industria farmacéutica ecuatoriana es indispensable acotar que el gobierno central controla que los precios de los medicamentos de uso humano sean correctamente establecidos por parte de las empresas tanto nacionales como extranjeras que forman parte de la industria.

La primera intervención estatal en materia de medicamentos data de 1964 cuando el Gobierno decretó el congelamiento de los precios de los productos farmacéuticos así como la prohibición de toda alza ulterior.<sup>13</sup>

Muchas firmas decidieron entonces cerrar sus filiales y salir del país. Se dice que aproximadamente 70% de las empresas que operaban antes del Decreto mencionado se retiraron en represalia. Frente a la reacción de las empresas multinacionales el Gobierno dejó sin efecto dicho Decreto, de esta manera comenzó el control estatal sobre los precios de la industria farmacéutica, existió una evolución a medida que pasó el tiempo hasta llegar a determinar los procedimientos actuales para su fijación y revisión de precios que está a cargo del Ministerio de Salud Pública.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> Decreto No. 163, del 5 de febrero de 1964

<sup>14</sup> BELISLE J.F., (1988). *La industria farmacéutica Ecuatoriana*. Ecuador: 1ra. Edición. Op. Cit.,p.50

El segundo intento significativo de reglamentación del sector se orientó hacia la modificación de la estructura legal de las firmas extranjeras en el país. El Ecuador firmó con los otros países del Pacto Andino un protocolo que eliminaba la vigencia de las patentes sobre los productos farmacéuticos así como sobre los procesos de fabricación de fármacos. Cabe señalar que nunca la reglamentación fue aplicada por los países de la región; las empresas, tanto nacionales como filiales, siguieron pagando regalías para conservar el derecho de uso de procesos productivos hasta la actualidad.

Este fenómeno no es exclusivo a la región andina; existe actualmente varios países que no reconocen oficialmente las patentes. En 1970 cambió la estrategia del Estado a fin de mejorar el abastecimiento de medicamentos en el país adoptando una serie de medidas a fin de incrementar la producción local y favorecer la transferencia de tecnología.<sup>15</sup>

Este decreto, que perseguía obligar a las filiales de multinacionales instaladas en el país a producir en un lapso de dos años todos los fármacos importados, resultó un fracaso como el anterior. Frente al incumplimiento por parte de las filiales a las presiones ejercidas, el gobierno decidió en 1972, suavizar la reglamentación reduciendo a sólo el 50% la obligación de producir localmente los fármacos comercializados; además amplió el periodo de iniciación de la producción hasta 1974

---

<sup>15</sup> Decreto No. 372 del 9 de Septiembre de 1970

Para la Industria Farmacéutica Ecuatoriana desarrollar factores claves de desarrollo desde hace muchos años es fundamental para entender el crecimiento de la producción nacional es importante mencionar en primer lugar que el mercado ecuatoriano es muy amplio pero son pocas las empresas y laboratorios Ecuatorianos ya que muchas de las empresas que son líderes en el mercado son franquicias o filiales de Industrias de marca extranjeras.

El ambiente en el cual se desenvuelve la actividad de la industria farmacéutica a nivel mundial, regional y local es cada vez más complejo y dinámico. Niveles de competencia muy altos, regulaciones gubernamentales más estrictas, procesos corporativos de consolidación, entre otros factores, obligan a las empresas a redoblar su esfuerzo al momento de conducir procesos de análisis de información interna y externa.

LIFE no se encontraba exenta de estos retos, razón por la cual requería reforzar la infraestructura con la que contaba para soportar el proceso de toma de decisiones a nivel ejecutivo y operativo mediante la disponibilidad de un repositorio centralizado de datos, el cual debía estar permanentemente actualizado para reflejar la dinámica de ventas y que permitiera realizar análisis precisos y oportunos. Para disponer de una visión completa del mercado se necesitaba contar con datos provenientes de sistemas internos y externos que permitan comparar y dar seguimiento al rendimiento de todos sus productos y de las campañas de mercadeo que los apoyan

Para la industria en general es importante la forma como se determina el precio de los medicamentos de uso humano y las ganancias que van a generar de dicha fijación por lo que es importante mencionar que el precio es un factor determinante en el acceso de la población a los medicamentos. Además, la escasez de mecanismos reguladores efectivos, contribuye a la inequidad en el acceso. En el mercado farmacéutico ecuatoriano, se observan cuatro tipos y categorías de precios:

- ✓ Productos de marca del mismo principio activo, similar concentración y forma farmacéutica, con diferencias sustanciales de precios;
- ✓ Productos de marca, con precios muy superiores a los genéricos de igual concentración y forma farmacéutica;
- ✓ Productos genéricos de igual composición química y forma farmacéutica, que se comercializan con amplios rangos de precios; y,
- ✓ Productos del mismo principio activo, que han modificado su forma farmacéutica, para obtener mayores precios.

En nuestro país, se ha mantenido un esquema de fijación de precios, controversial para algunos sectores, pues existen varios rubros, que inciden en el costo final del producto. Otro tema polémico, es el de los márgenes de ganancia, particularmente del distribuidor.

Los precios de comercialización de los productos, son siempre inferiores al precio de fijación, salvo en el caso de algunos medicamentos exclusivos. Se reconoce que, dado el margen de utilidad, las farmacias prefieren vender un producto importado.<sup>16</sup>

En el caso de los Riesgos y las previsiones para el sector farmacéutico para el año 2010 El sector farmacéutico frenará su desarrollo en este año, debido a la crisis económica global. Según la consultora internacional IMS, esta industria creció 14,4% el año pasado, no obstante, para 2010, la proyección está calculada entre el 6% y 8%. Para Roberto Romero, gerente de asuntos públicos y grupos de interés de Pfizer, la industria experimentará una disminución. "Las ganancias no serán tan altas como en años anteriores.

El panorama es reservado para las compañías que trabajamos con la importación del 95% de medicamentos", expresó. Las ventas de medicinas bajo prescripción alcanzaron los \$620 millones, mientras que las ganancias para los fármacos de adquisición pública llegaron a \$792 millones. "Estas cifras pertenecen a 2008, cuando el sector mantuvo un buen desempeño", Las farmacias ecuatorianas ya sienten el descenso de sus ganancias. En enero del año pasado, el volumen de ventas del sector creció 18,5%, en comparación con el mismo período de 2007. Pero en enero pasado la cifra solo alcanzó el 6%. Según la Industria Farmacéutica de Investigación, en el Ecuador funcionan dos tipos de compañías: las innovadoras, que importan medicamentos que han tenido alrededor de 10 años de

---

<sup>16</sup> Reglamento para Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso Humano

investigación; y las genéricas, que entregan antibióticos basados en los estudios de las primeras. Según la consultora Ipsa Group, la mayor demanda se concentra en la venta unitaria de genéricos, debido a los bajos precios. Romero aclaró que la intervención en el mercado farmacéutico no está bajo el monopolio de ninguna empresa. "El país tiene 180 compañías. La que mayor nivel de ventas alcanza en el país no supera el 5% de la participación". Por lo que es un factor importante la fijación de los precios tanto de productos importados como de los que se producen en el país ya que determinará el margen de ganancia máximo que se obtendrá de cada producto de acuerdo a las ventas que se estimen para el año en curso, esta política de fijación de precios que controla el Ministerio de Salud Pública a través del Consejo Nacional de Fijación de Precios.<sup>17</sup>

Lo señalado implica que no existen mecanismos transparentes de precios, desde la información presentada por las empresas farmacéuticas y la aplicación de la ley, por lo que no se han eliminado criterios discrecionales en la fijación de precios.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la fijación de precios es uno de los componentes del control de precios, el cual debe ser moderno, ágil y efectivo. Por tanto, es necesario plantear una alternativa al modelo ecuatoriano.

La tendencia de liberalización de precios en varios países, ha sido estimulada por los siguientes argumentos:

---

<sup>17</sup> MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

[[www.msp.gov.ec/.../reglamento\\_a\\_la\\_ley\\_de\\_medicamentos\\_genericos\\_de\\_uso\\_humano.pdf](http://www.msp.gov.ec/.../reglamento_a_la_ley_de_medicamentos_genericos_de_uso_humano.pdf)].

***Reglamento a la ley de Medicamentos genéricos de uso humano.***

- La eficacia de las fuerzas competitivas de los mercados para regular los precios y estimular el crecimiento económico.<sup>18</sup>
- Las desventajas de las medidas de control, incluidos los procedimientos burocráticos, la manipulación política, la incapacidad para vigilar y hacer cumplir los precios fijados.

Se ha creado el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito, y jurisdicción en todo el territorio nacional, dicho consejo está integrado por los siguientes miembros:

- El Ministro de Salud Pública quien lo presidirá o su delegado permanente,
- El Ministro de Industrias y Productividad o su delegado permanente,
- Un delegado de la Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador

Además participarán con voz pero sin voto un delegado por cada uno de los siguientes organismos y entidades: ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha contra el cáncer, Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador, Federación Médica Nacional, y un Decano por las Facultades de Medicina y el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)

---

<sup>18</sup> EXPLORED (1991) [<http://www.explored.com.ec/noticias-ecuador/se-eliminara-subsidio-cambiario-59507-59507.html>] *Se eliminará el Subsidio Cambiario.*

El mecanismo que se establece para revisión de precios se basa en los costos operacionales de las empresas, debidamente justificados y documentados mediante certificados auditados.

### **3.1.1. Presentación de Solicitudes para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano**

Las solicitudes que realizan las empresas que forman parte de la industria farmacéutica ecuatoriana deben ser entregadas en la secretaria del Ministerio de Salud Pública, Adjudicándose un número de trámite para la posterior revisión y calificación por parte del Consejo Nacional de Medicamentos de Uso Humano.

Las solicitudes de precios firmadas por el representante legal y el reporte de costos realizado por las empresas de auditoría debidamente autorizadas por la Superintendencia de Compañías, más los correspondientes disquetes, se deberán presentar por triplicado, y cada carpeta deberá ser foliada conforme lo dispone el Acuerdo Ministerial No. 654 R.O. 438 del 23-10-01.

Dicho trámite de fijación de precios serán establecidos dentro de un plazo improrrogable de quince (15) días so pena de destitución en caso de incumplimiento.



### **3.1.2. Depósito en la Cuenta del Ministerio de Salud para Fijación de Precios**

Para la fijación de precios de medicamentos de uso humano, cada vez que se realice dicho trámite para un producto nuevo o de revisión, se adjunta a la carpeta que se presenta en la secretaria del Ministerio de Salud Pública, un depósito de \$30 por cada presentación de cada producto a ser fijado su precio en la Cuenta del Ministerio de Salud Pública del Banco Internacional.

### **3.1.3. Reporte de Costos Realizado por Empresa Auditora**

Se presenta un informe auditado de precios emitido por una empresa auditora que esté plenamente autorizada por la Superintendencia de Compañías para realizar este tipo de informes para la industria farmacéutica.

Este informe debe contener en el caso de empresas que fabrican productos localmente, como es el caso de Laboratorios Life las cantidades de materias primas a considerarse en el estudio de costos, serán las que consten en el registro sanitario. Si la materia prima activa requiera un ajuste por actividad, la empresa deberá presentar el certificado del Instituto Nacional de Higiene que certifique lo que señala la empresa, además de el detalle de todos los costos incurridos en la fabricación del producto, tanto mano de obra directa, indirecta, otros insumos, gastos de fabricación.

Además para aquellas empresas que tengan además de la línea farmacéutica otras líneas de producción o cuyo destino sea la exportación, u otras líneas de comercialización, deberán presentar junto con los estados de resultados otro

en el cual la línea farmacéutica esté separada de las demás. Ambos informes deberán ser auditados por la misma empresa auditora.

#### **3.1.4. Presentación de Estado de Resultados por Línea Farmacéutica**

Las empresas que forman parte de la industria farmacéutica ecuatoriana para presentar las solicitudes de fijación de precios deben presentar hasta marzo de cada año los Estados Financieros Auditados y debidamente sellados por la Superintendencia de Compañías y el Servicio de Rentas Internas (SRI).

Los estados de resultados de la línea farmacéutica deberán incluir todos los ingresos y egresos correspondientes a todos los productos propios de la empresa.

Cuando existan diferencias entre los estados financieros auditados presentados por la empresa y los reportados al SRI, se deberán conciliar esas diferencias detalladamente, los balances a considerarse serán los auditados.

#### **3.1.5. Análisis Técnico por Parte del Consejo Nacional de Precios de Medicamentos de Uso Humano**

La Secretaria General enviará las carpetas al Secretario Técnico, y este a los técnicos de las tres instituciones con voz y voto del consejo para su evaluación y elaboración de los informes correspondientes.

Los técnicos se reunirán con 48 horas de anticipación a la reunión del Consejo Nacional de Fijación de Precios, a fin de analizar los criterios técnicos aplicados en los informes, entregados al Secretario Técnico, quien elaborará el informe consolidado para el conocimiento y resolución del Consejo.

El margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%); el de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos.

Los gastos operacionales se componen de los siguientes rubros:

• **Para Productos importados:**

Precio FOB de Importación
Más Flete
Más Gastos de nacionalización
Costos de importación
Más Gastos Operacionales de la empresa en período fiscal de año inmediatamente anterior
Costo Comercial
Más 20% margen utilidad al importador
Más 10% margen de Distribuidor sobre valor de producto
Valor de producto
Más 20% sobre valor de producto de Marca (25% sobre genérico)
Precio de Venta al Consumidor

• **Para productos de producción Local:**

Costo de producción*
Más gastos Operacionales
Costo Comercial
Más 20% margen utilidad al importador
Más 10% margen de Distribuidor sobre valor de producto
Valor de producto
Más 20% sobre valor de producto de Marca (25% sobre genérico)
Precio de Venta al Consumidor

Dentro del costo de producción se incluyen todos los componentes tales como: mano de obra directa e indirecta; costos de materiales, costo de materias primas, desperdicios, costos de conversión o fabricación, y otros gastos de fabricación.

Este sistema de control de precios exige que las empresas dispongan de información detallada, y según la información de funcionarios de las empresas es un sistema complejo que tiene un alto costo.

### 3.2. DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO

#### 3.2.1. Permiso de Funcionamiento Actualizado

El permiso de funcionamiento, se presentará una vez al año, debidamente certificado por la Dirección Provincial de Salud, hasta el 31 de marzo de cada año. En caso de que la autoridad competente, y por motivos de fuerza mayor, no pueda extender el certificado correspondiente, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano podrá

aceptar el permiso de funcionamiento del año anterior, previo el pago de la tasa requerida para el permiso de funcionamiento del período vigente.

### **3.2.2. Registro Sanitario Notariado del Producto para la Fijación de Precios**

En las solicitudes que se presentan en la Secretaria del Ministerio de Salud Pública para su posterior revisión en el Consejo Técnico de Precios, se debe adjuntar una copia Notarizada de los Registros Sanitarios de los Productos a ser fijados su precio, el mismo que debe constar por triplicado.

### **3.2.3. Informe de Precios emitido por Empresa Auditora**

El informe de Precios que debe ser debidamente auditado debe contener y registrarse en base a ciertos lineamientos determinados por el Consejo Nacional de Precios de Medicamentos de Uso Humano, donde se analiza que para propósitos de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano, el porcentaje de gastos de operación, se determinará en base a los balances de la empresa, por lo tanto se debe tomar en cuenta las siguientes disposiciones para su cálculo:

- a) Las devoluciones y descuentos serán neteados en los Ingresos por ventas y no se considerarán como gastos operacionales.
- b) Así mismo no se considerarán como gastos las pérdidas en cambio, ni las amortizaciones por pérdida en cambio, o cualquier otro gasto que se aparten de la actividad normal de la empresa.

- c) Se netearán los otros gastos operacionales con otros ingresos operacionales.
- d) El auditor deberá certificar que su informe contempla estas disposiciones.

El cálculo para la fijación o revisión de precios se realizará según los siguientes criterios:

- a) Para el caso de los productos sin margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de utilidad del importador o fabricante, y a este el 25% de margen de comercialización para productos genéricos y del 20% para productos de marca, para establecimiento de expendio al público.
- b) Para el caso de los productos con margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de utilidad del importador o fabricante, y a este el 10% de margen de comercialización del distribuidor, al cual se le añadirá el 25% de margen de comercialización para productos genéricos y del 20% para productos de marca, para establecimiento de expendio al público.
- c) El costo comercial se calculará sobre costos y gastos de importación o fabricación reales, más el porcentaje de gastos operacionales sobre el costo de ventas correspondiente al último ejercicio fiscal, debidamente auditados.

El estudio deberá contener a más de los estados financieros, los anexos correspondientes. Los estados financieros deben presentar los comparativos del último año anterior al cual se presenta la solicitud y el vigente.

Los Anexos al informe realizados por la empresa de auditoría, deben estar suscritos por el representante legal y el contador de la empresa.

En el caso de productos de presentaciones múltiples, con la misma forma farmacéutica, con igual concentración y con más de una presentación, su precio se establecerá en función de la presentación de menor valor unitario.

La fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso humano, se realizará en base a lotes comerciales (en función a ventas, un mes de stock mínimo), los mismos que no podrán ser menores a 1000 unidades a excepción de productos de uso restringido desde el punto de vista médico, entendiéndose como tales, aquellos productos que por su naturaleza o su aplicación terapéutica son de consumo reducido, lo cual debe ser debidamente documentado por el laboratorio que solicite los precios mediante informe suscrito por el Director Médico o el Químico Farmacéutico responsable, e incorporado en el texto del informe de costos por parte de la empresa de auditoría.

Se presentará un cuadro de los volúmenes de ventas realizadas el año inmediatamente anterior, previo a la revisión de precios; para productos nuevos el proyectado de un año. Se aceptarán importaciones en menos

cantidad, cuando sean importados a través de un embarque en forma consolidada, y así lo certifique el auditor.

Los Anexos se presentarán en los formatos estándares establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano:

**ANEXO No. 1.-** Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales con Distribución.

**ANEXO No. 2.-** Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales sin Distribución.

**ANEXO No. 3.-** Resumen de costos de Producción y Comercial de Medicamentos de Fabricación Nacional.

**ANEXO No. 4.-** Hoja de costos de productos de fabricación nacional por producto y presentación.

**ANEXO No. 5.-** Cuadros de Costos de Conversión por forma Farmacéutica y Centro de Costos Correspondientes al Período durante el cual se fabricó el producto (costos reales).

**ANEXO No. 6.-** Resumen de costos de importación de principios activos y excipientes, y materiales de envase.

**ANEXO No. 7.-** Cuadro resumen de compras locales, de materias primas y materiales de envase.

**ANEXO No. 8.-** Resumen de costos de importación y comercial de medicamentos importados.

**ANEXO No. 9.-** Resumen de costos de importación de medicamentos.



#### **3.2.4. Determinación de Precios FOB: Productos importados**

Para los productos que provienen del exterior, se debe adicional a todos los requerimientos anteriores realizar un detalle en el que se establezca los precios FOB de los productos importados.

Del inglés free on board, puesto a bordo, que constituye la fórmula de pago o clave utilizada en el comercio internacional para indicar que el precio de venta de un determinado artículo incluye el valor de la mercancía y los gastos de transporte y maniobra, en el caso de los productos farmacéuticos provenientes de otros países se detalla dichos gastos de transporte y maniobra que forman parte del costo del producto.

#### **3.2.5. Juramentación de Precios FOB y Mayoristas**

El Consejo Nacional de Precios de Medicamentos de uso Humano, establece como norma adicional para productos importados, que se presente junto con la solicitud de fijación de precios de medicamentos de uso humano, una Juramentación realizada en el Ecuador donde se establezcan tanto los Precios FOB, cuanto los Precios a Mayoristas, para solventar el incremento en los costos de los productos finales, dicha Juramentación debe estar dirigida al representante legal de la Compañía en el Ecuador, con respaldo del documento de negociación emitido por el proveedor del Exterior debidamente sellada la salida del país de origen.

### **3.2.6. Nombramiento del Gerente General**

El último documento de Respaldo para la presentación de la Solicitud de Fijación de Precios de Medicamentos de uso Humano, es el nombramiento debidamente notariado del Gerente General, donde se detalle la fecha de inicio y de culminación de sus funciones en dicho cargo, adjuntando copias notariadas de cédula de identidad y papeleta de votación actualizadas.

## **3.3. REGISTRO SANITARIO**

### **3.3.1. Requisitos del Registro Sanitario**

Para la obtención del certificado de homologación del Registro Sanitario en el Ecuador de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados o de producción nacional de ser el caso, se presentarán exclusivamente los siguientes documentos en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez:

- Certificado de la autoridad competente del país de origen, en el que se demuestre que el laboratorio fabricante funciona legalmente y cumple con las normas de buena práctica de manufactura (GMP), establecidas por la OMS. En el certificado se indicará que el laboratorio que fabrica y envasa los medicamentos, está sometido a inspecciones periódicas y sistemáticas para garantizar el cumplimiento de las referidas normas. Además, deberán adjuntar la certificación de calidad del principio activo correspondiente;

- Registro sanitario en vigencia o de venta libre en el país de origen;
- Fórmula de composición cuantitativa del producto
- Especificaciones del producto terminado;
- Muestra del producto fabricado en el exterior; y,
- Poder o autorización concedida por el fabricante a favor de la empresa o representante en el Ecuador, para solicitar la homologación de la inscripción en el Registro Sanitario.

Los documentos técnicos serán suscritos por el profesional responsable. Los documentos legales y técnicos deberán ser notariados en el país de origen y autenticados por el Cónsul ecuatoriano. No se requerirá otro trámite, actuación ni exigencia para la certificación de homologación de la inscripción del Registro Sanitario.

El registro sanitario de los productos fabricados en el país o en el extranjero deberá ser conferido por el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, o quien haga sus veces, en el plazo improrrogable de sesenta (60) días. Para la obtención del certificado de homologación de los medicamentos genéricos, insumos o dispositivos médicos importados el plazo será de treinta (30) días. En ambos casos, si no se resolviera la petición dentro de los plazos referidos en esta ley, se entenderá como negada. En caso de negativa expresa o tácita, ésta podrá ser impugnada en el plazo de veinte (20) días ante el Ministro de Salud Pública. De esta resolución solo cabrá el recurso de reposición. Toda resolución será motivada.

Los exámenes de calidad, cantidad y período de utilización, podrán ser realizados además, por las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o

privados, acreditados para el efecto por el Ministerio de Salud Pública como paso previo para la obtención del Registro Sanitario. En cualquier caso, se garantizará la idoneidad técnico-científica e imparcialidad del resultado de tales exámenes. Modificación que conviene para evitar que eventualmente algún dictamen sea requerido a un laboratorio de la competencia del peticionario.<sup>19</sup>

#### **3.3.1.1. Permiso de Funcionamiento**

Para realizar el trámite de Registro Sanitario de los productos nacionales, se debe presentar el permiso de funcionamiento actualizado y otorgado por la Autoridad de Salud (Dirección Provincial de Salud de la jurisdicción en la que se encuentra ubicada la fábrica); (Original a ser devuelto y una copia)

#### **3.3.1.2. Certificado de Análisis de Control de Calidad**

Se debe adjuntar el Certificado de Análisis de Control de Calidad otorgado por la autoridad de Salud Competente, donde se detalle que el establecimiento reúne las disponibilidades técnicas para fabricar el producto. Se debe presentar el original el cual será sujeto de devolución y una copia; (Corresponde al acta que levanta la Autoridad de Salud una vez que realiza la inspección del establecimiento)

---

<sup>19</sup> [http://www.derechoecuador.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=4082](http://www.derechoecuador.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=4082)

Con firma del Técnico Responsable. Original. (Obtenido en cualquier Laboratorio de Control de Alimentos, incluidos los Laboratorios de Control de Calidad del Instituto de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez").

#### **3.3.1.3. Especificaciones Químicas utilizadas**

Se debe adjuntar además las especificaciones químicas del material utilizado en la manufactura del envase, otorgado por el fabricante o proveedor de los envases, con firma del técnico responsable.

#### **3.3.1.4. Proyecto de Rótulo a Utilizar por Cuadruplicado**

Se presenta además el proyecto de rótulo a utilizar por cuadruplicado, dentro de los cuales constarán dos originales, además, se adjuntará la interpretación del código de lote que se considera como un modo Simbólico (letras o números, letras y números) acordado por el fabricante para identificar un lote, puede relacionarse con la fecha de elaboración.

Se debe presentar el pago de la tasa por el análisis de control de calidad, previo a la emisión del Registro Sanitario, que es un cheque certificado a nombre del Instituto de Higiene y Malaria Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" por el valor fijado en el respectivo Reglamento, conjuntamente con documentos que prueben la constitución, existencia y representación

legal de la entidad solicitante, cuando se trate de persona jurídica.  
Original.

#### **3.3.1.5. Muestras del Producto**

Se debe presentar tres muestras del producto envasado en la presentación final y pertenecientes al mismo lote.

#### **3.3.2. Vigencia de los Registros Sanitarios**

Los registros sanitarios tendrán vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión.

La autoridad sanitaria nacional a través de sus organismos competentes, realizará periódicamente controles pos registro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Realizará además inspecciones a los establecimientos. Si detectare que alguna entidad comercial o industrial usare un número de registro sanitario no autorizado para ese producto, la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización del o los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.

### **3.4. PRODUCCIÓN NACIONAL**

La consideración de Producción nacional en el caso de los medicamentos son todos aquellos que se proveen al mercado pero que parten de la producción local de empresas que poseen su propia planta de producción en el Ecuador, como es el caso de Laboratorios Life que en su mayor parte provee al mercado de productos farmacéuticos producidos en el país íntegramente, para satisfacer las necesidades del mercado.

#### **3.4.1. Cantidades y Costos de Materias Primas a Considerarse en el Estudio de Costos**

Para la fijación de precios de medicamentos de uso humano, es importante determinar en el anexo correspondiente las cantidades de Materias Primas a considerarse en el Estudio de costos. La fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso humano, se realizará en base a lotes comerciales (en función a ventas, un mes de stock mínimo), los mismos que no podrán ser menores a 1000 unidades a excepción de productos de uso restringido desde el punto de vista médico, entendiéndose como tales, aquellos productos que por su naturaleza o su aplicación terapéutica son de consumo reducido, lo cual debe ser debidamente documentado por el laboratorio que solicite los precios mediante informe suscrito por el Director Médico o el Químico Farmacéutico responsable, e incorporado en el texto del informe de costos por parte de la empresa de auditoría.

Es importante destacar que en el caso específico de Laboratorios Life no se utiliza el Anexo 2 que corresponde a la Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales sin Distribución, ya que LIFE si basa sus precios tanto de productos provenientes del exterior cuanto productos producidos localmente en los costos de los distribuidores.

Las cantidades de materia prima que se utilizarán en el estudio de costos son necesariamente las cantidades que consten en el registro sanitario por unidad de producción, de acuerdo a la cantidad de producción del año inmediato anterior se determinará las cantidades totales, es responsabilidad además de la empresa auditora verificar los costos de las materias primas tanto nacionales como importadas a través de un muestreo de las últimas compras realizadas para la producción para de esta manera determinar el costo unitario incurrido en el producto que va a ser sujeto de fijación de precios a través del Consejo Nacional de Precios.

Además de lo mencionado anteriormente se debe realizar un resumen de todas las compras para fabricación nacional realizadas detallando el proveedor así como la cantidad adquirida en el Anexo 7.

### **3.4.2. Costos Fijos incurridos en la Producción**

Es importante determinar los costos fijos incurridos para la determinación del precio, en el caso de Laboratorios Life que posee su propia planta de producción se deben incluir todos los costos dentro de los cuáles se encuentran: los salarios del personal administrativo, los arrendamientos de



bodegas externas a la empresa para almacenamiento del producto, por lo tanto el costo fijo se considera un costo hundido ya que debemos pagarlo independientemente de lo que suceda con la producción.<sup>20</sup>

Estos costos se encuentran incluidos en los gastos de operación detallados en el Anexo 1, donde se establecen los precios a ser fijados por el Ministerio de Salud Pública.

### **3.4.3. Control de Calidad proceso de Fabricación**

El control de calidad durante todo el proceso de producción es clave para la determinación tanto de costos como de material utilizado para la elaboración de los distintos productos, ya que la subutilización de la maquinaria incluiría un tiempo y costo ocioso que la compañía debe asumir frente a sus clientes. De esta manera el control que en el caso de Laboratorios Life realiza en su planta de producción es importante para medir la eficiencia tanto de la mano de obra cuanto de la utilización adecuada de los materiales. En el aspecto de prevención de posibles paras debido a mal funcionamiento de maquinarias, se programa anualmente fechas para mantenimiento de las mismas, por lo tanto dentro del presupuesto anual de la compañía está contemplado todo esto.

Otro punto importante en lo que a Control de Calidad se refiere es al cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y cumplir con los requisitos

---

<sup>20</sup> ZAPATA P, (2007). *Contabilidad de Costos*. Ecuador: Primera edición. Mc Graw Hill. p. 38

mínimos para de esta manera apoyar a la fijación de precios de los medicamentos de uso humano.

### 3.5. PRODUCTOS IMPORTADOS

La importación es el transporte legítimo de bienes y servicios nacionales exportados por un país, pretendidos para el uso o consumo interno de otro país. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado con propósitos comerciales. Las importaciones son generalmente llevadas a cabo bajo condiciones específicas.

Las importaciones permiten a los ciudadanos adquirir productos que en su país no se producen, o más baratos o de mayor calidad, beneficiándolos como consumidores. Al realizarse importaciones de productos más económicos, automáticamente se está librando dinero para que los ciudadanos ahorren, inviertan o gasten en nuevos productos, aumentando las herramientas para la producción y la riqueza de la población.<sup>21</sup>

Laboratorios Life además de la producción local que abastece con sus principales productos el mercado farmacéutico ecuatoriano, se provee de productos que vienen completamente terminados del exterior a través de el logro de alianzas estratégicas con países como España e India con productos de la línea dermatológica principalmente, pero que dichos productos una vez ingresados y registrados al país

---

<sup>21</sup> WIKIPEDIA. (2011) [ <http://es.wikipedia.org/wiki/Importaci%C3%B3n>]. **Importación**.

deben ser puestos a fijación de precios de medicamentos de uso humano a través del Ministerio de Salud Pública con el Consejo Nacional de Precios.

### 3.5.1. Procedimiento de Importación

Es importante destacar que en el caso de la importación de medicamentos, ésta es considerada como una importación al consumo ya que es la nacionalización de mercancías extranjeras ingresadas al País para su libre disposición; uso o consumo definitivo, una vez realizado el pago respectivo de impuestos, por lo tanto todas las personas Naturales o jurídicas, ecuatorianas o extranjeras radicadas en el país pueden realizar este tipo de importación.

Laboratorios Life debe realizar los siguientes trámites para la importación de medicamentos especialmente provenientes de la India y España.

#### **Antes de importar debe realizar los siguientes pasos:**

1. Obtener el Registro Único de Contribuyente (RUC) que expide el Servicio de Rentas Internas (SRI).
2. Registrarse como importador ante la Aduana del Ecuador, ingresando en la página de la aduana, en el link: ***OCE's*** (*Operadores de Comercio Exterior*), menú: ***Registro de Datos***. Una vez aprobado el registro, se puede acceder a los servicios que le brinda el Sistema Interactivo de Comercio Exterior (SICE)
3. Dentro del SICE, registrar la firma autorizada para la Declaración Andina de Valor (DAV), opción: ***Administración, Modificación de Datos Generales.***

4. Una vez realizados los pasos anteriores, la empresa ya se encuentra habilitada para realizar una importación; sin embargo, es necesario determinar que el tipo de producto a importar cumpla con los requisitos de Ley. Esta información se encuentra establecida en las Resoluciones N°. 182, 183, 184 y 364 del Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI).
5. Buscar la asesoría y servicios de un Agente de Aduana de confianza, quien realizará los trámites de desaduanización de las mercancías. El listado de Agentes de Aduana autorizados se encuentra en nuestra página web de la aduana.<sup>22</sup>

La aduana del Ecuador para realizar la importación exige la presentación de varios documentos que soporten dicha compra, como resultado de la importación, el Agente de Aduana debe realizar la Declaración Aduanera Única (DAU); enviarla electrónicamente a través del SICE, y presentarla físicamente en el Distrito de Llegada de las mercancías; adjuntando los siguientes documentos exigidos por la Ley Orgánica de Aduanas (LOA):

- Original o copia negociable del Documento de Transporte.
- Factura Comercial.
- Declaración Andina de Valor (DAV).
- Póliza de seguro.
- Certificados de Origen de los países con los que el Ecuador mantiene acuerdos comerciales. En caso de no presentar dicho certificado el producto no podrá acogerse a la liberación arancelaria.

---

<sup>22</sup>ADUANA DEL ECUADOR.(2011) [ <http://www.aduana.gov.ec/contenido/procimportar.html>].  
**Procedimientos para Importar.**

- Documentos de Control Previo (puede ser al embarque o a la presentación de la declaración aduanera), exigidos por regulaciones del COMEXI y/o del Directorio de la Aduana del Ecuador.

### 3.5.2. Costos y Gastos incurridos en la Importación

El valor CIF de su mercancía, es la *base imponible* para el cálculo de los impuestos y comprende la suma de los siguientes valores.

PRECIO FOB (Valor soportado con facturas)

FLETE (Valor del transporte internacional)

SEGURO (Valor de la prima)

-----

**TOTAL: CIF**

Una vez obtenido el valor CIF, podrá hacer el cálculo de los siguientes impuestos:

- **AD-VALOREM (Arancel Cobrado a las Mercancías)**

Impuesto administrado por la Aduana del Ecuador.

Porcentaje variable sobre el valor CIF, según el tipo de mercancía.

- **FODINFA (Fondo de Desarrollo para la Infancia)**

Impuesto que administra el INFA. 0.5% del valor CIF.

- **ICE (Impuesto a los Consumos Especiales)**

Administrado por el SRI.

- **SALVAGUARDIA POR BALANZA DE PAGOS**

Son de 3 tipos:

**(Recargo Ad-Valorem, Recargo Arancelario Especial adicional al arancel vigente, y Restricción Cuantitativa de Valor - cupos)** Impuesto que administra la Aduana del Ecuador. Restricciones temporales que se aplican solamente a ciertos productos importados.

- **IVA (Impuesto al Valor Agregado)**

Administrado por el SRI. 12% del resultado de la suma de:  
CIF + ADVALOREM + FODINFA + ICE + SALVAGUARDIA

- **IMPUESTO DE SALIDA DE DIVISAS**

Impuesto que administra el SRI. 1% del CIF + Ajustes de Valor.

Por lo tanto el valor que el importador debe cancelar únicamente por impuestos son los valores mencionados anteriormente.

*\* El FOB es igual a la suma del valor de las mercancías, más los gastos internos hasta ubicarlas sobre el medio de transporte que lo llevará a su destino final.*

*\*\* Medidas de Salvaguardia por Balanza de Pago, adoptadas por el Gobierno Nacional. Resoluciones N° 466, 467 y 468 del Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI).*

### **3.5.3. Costos y Gastos no considerados para la Fijación de Precios de Medicamentos**

En el caso de la fijación de precios de medicamentos de uso humano es importante mencionar que para los productos importados no deben entrar para el caso de precios los pagos a las verificadoras locales.

## **3.6. RESOLUCIONES**

Las resoluciones determinadas y establecidas a través de acuerdos ministeriales en el caso de la fijación de precios de medicamentos de uso humano, son dictadas ya sea para aprobar o negar la fijación de precios de medicamentos de uso humano por parte del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, con el fin de que quede constancia de la atención a la solicitudes ingresadas por las empresas farmacéuticas para la fijación de sus precios de los medicamentos ya sean estos de producción local o de productos importados.

### **3.6.1. Resoluciones Aprobatorias de Fijación de Precios**

Los acuerdos de precios de Medicamentos de uso humano son resoluciones dictadas por el Ministerio de Salud Pública donde en el caso de que las solicitudes presentadas por las empresas que forman parte de la industria farmacéutica hayan sido aprobadas, éstas se convierten en ley ya que en dicho acuerdo se establecen los precios máximos a ser fijados en las presentaciones

de los productos, tomando ya en cuenta el margen de ganancia para la casa farmacéutica, así como se da por determinado que en el estudio de costos presentado por la empresa no revela ninguna irregularidad y están dentro de los márgenes permitidos para su venta.

En el caso de las empresas que mantengan relaciones comerciales con las empresas del Estado el acuerdo de precios fijado por el Ministerio de Salud Pública será el único respaldo para concursar dentro la licitación pública, es decir que una vez que la empresa posea el acuerdo de precios firmado y en original dado por el Ministerio de Salud, se procederá al lanzamiento del producto y su posterior comercialización.

### **3.6.2. Negativas de Resoluciones**

La constancia de que las solicitudes hechas por las casas farmacéuticas sean atendidas por el consejo técnico de Precios son los acuerdos ministeriales, en el caso de que el estudio técnico no cumpla con las necesidades y los requisitos dispuestos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de precios de medicamentos de uso humano, se emitirá un acuerdo negando la fijación de precios de los medicamentos donde se establecerá además las causas por las que no ha sido aprobado el precio, de esta manera la empresa debe volver a presentar otra solicitud aclarando o corrigiendo los errores descritos en el acuerdo de negación, muchas de las veces el Ministerio busca aclarar todos los costos y gastos que constan dentro del respectivo estudio de los productos farmacéuticos.



#### **4. CALCULO DE COSTOS Y DETERMINACION DEL PRECIO – CASO: LABORATORIOS LIFE**

##### **4.1. COMPLEJO B JARABE ( Producción Nacional )**

Dentro de los productos representativos de Laboratorios Life, está el Complejo B Jarabe el mismo que tiene un conglomerado de todas las vitaminas B, por lo tanto lo ideal sería consumir Complejo B a diario para suplir algunas deficiencias que se pueda tener.

En el Complejo B podemos encontrar las siguientes vitaminas cada una con sus respectivos beneficios:

- **Vitamina B1 o Tiamina.** Es muy buena para la agilidad mental y para luchar contra la depresión, ya que ayuda a que el cerebro absorba la glucosa que necesita. Es muy buena para prevenir males de la vista, como el glaucoma. También es ideal para que los músculos y el sistema nervioso se nutran.
- **Vitamina B2 o Riboflavina.** Es muy buena en la lucha contra la anemia, ya que ayuda a la producción de glóbulos rojos. Mantiene en buen estado el sistema inmunológico y ayuda a la restauración de los tejidos, por eso es recomendable consumirla después de una operación. Ayuda a mantener las uñas, la piel y el cabello en buen estado.

- **Vitamina B3 o Niacina.** Esta vitamina es muy buena para el aparato circulatorio, ya que mejora la circulación, permitiendo un mejor flujo de sangre. También ayuda a reducir el colesterol malo en la sangre. Su deficiencia provoca mal aliento y problemas en el sistema nervioso.
- **Vitamina B5 o Ácido Pantoténico.** Es ideal para combatir la anemia, porque ayuda a la generación de hierro en el cuerpo. También ayuda a que las grasas se metabolicen y a producir insulina. Si sufres de migrañas y estrés, la vitamina B5 puede ayudarte a superarlas.
- **Vitamina B6 o Piridoxina.** Esta vitamina ayuda a la creación de hemoglobina en la sangre y a luchar contra la anemia. Asimismo, ayuda a mantener en buen estado los sistemas inmunológico y nervioso. Si tienes problemas de cálculos renales, esta vitamina será tu mejor aliado.
- **Vitamina B7 o Biotina.** El cabello, la piel y las uñas lucirán mejor con una buena dosis de Biotina diaria. Ayuda a metabolizar los carbohidratos, las grasas y las proteínas, así como la glucosa.
- **Vitamina B9 o Ácido Fólico.** Es muy recomendada para las personas que sufren de anemia crónica. Su deficiencia se puede observar en personas que tienen problemas de taquicardias, debilitamiento y depresión. Es muy recomendable para las personas que fuman e ingieren alcohol habitualmente, ya que estas sustancias hacen que no se absorba la vitamina B en el cuerpo.
- **Vitamina B12 o Cobalamina.** La vitamina B12 es muy necesaria para evitar los casos de anemia más frecuentes en personas mayores. Asimismo, el cerebro, el corazón y el sistema nervioso la necesitan indispensablemente para un buen funcionamiento.

- **Colina.** Esta vitamina es esencial para personas que sufren de hígado graso, ya que ayuda a que los lípidos y las grasas no se acentúen en el hígado, sino que se metabolicen en el resto del cuerpo. También ayuda al sistema nervioso y a mejorar la memoria.<sup>23</sup>

#### **4.1.1. Costos y Determinación del Precio**

Para la determinación del Precio del Complejo B Jarabe que es un producto que fabrica Nacionalmente Laboratorios Life, se realiza un estudio de costos mediante una firma auditora que sea calificada para realizar fijación de precios de medicamentos de uso humano, la misma que es contratada por la empresa productora o importadora de productos para el consumo humano en la línea farmacéutica, el informe debe contener los siguientes anexos, los cuales son información real de costos y gastos de la compañía para de esta manera determinar el precio.

---

<sup>23</sup> LINEA Y FORMA. [<http://www.lineayforma.com/salud/el-complejo-b-y-sus-beneficios.html>.]**Complejo B**

**4.1.1.1. Anexo No. 1** Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales con Distribución.

<p style="text-align: right;"><b><u>ANEX</u></b> <b><u>O1</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"</i></b> <b><i>DETERMINACION DE PRECIOS DE PRODUCTOS IMPORTADOS Y NACIONALES CON DISTRIBUCIÓN</i></b></p> <p><b>FIRMA AUDITORA: MANAGEMENT &amp; BUSINESS ADVISORY Cía. Ltda.</b></p> <p><b>NUMERO DE PRODUCTOS: 1</b> <b>PRODUCTOS PARA FIJACIÓN :</b> <b>PRODUCTOS PARA REVISIÓN: 1</b></p>													
#	NOMBRE GENERIC	NOMBRE  COMERCIAL Y CONCENTRACION	PRESENTACION	UNIDA DES	REGISTROS SANITARIOS		PRECIO OFICIAL VIGENTE			% DE INCREME NTO	P.V. F.	P.V.P.  PROPUESTO PRESE NT	P.V.P.  UNIT.
					NUMERO	FECHA	NR O.	FECHA	P.V.P.				
1 5	VITAMINAS DEL COMPLEJO B	COMPLEJO B JARABE	CAJA FRASCO X 120 ML	1	02358-MAC- 01-03	20-Jan- 2003	185 4	8-Apr- 2003	1,17	70,56%	1,60	2,00	2,00

**4.1.1.2. ANEXO No. 3.-** Resumen de costos de Producción y Comercial de Medicamentos de Fabricación Nacional.

**ANEX**  
**O3**

***LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"***  
***RESUMEN DE COSTOS DE PRODUCCION Y COMERCIAL DE MEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL***

**FIRMA AUDITORA: MANAGEMENT & BUSINESS  
ADVISORY Cía. Ltda.**

#	NOMBRE  COMERCIAL	PRESENTACION	MATERIA PRIMA		MATERIALES Y EMBARQUE		COSTO  DE CONVERS ION	COSTO DE FABRICA CION	GAST OS OPER AC.  68,91 %	COSTO COMERC IAL	PRECIO DE VENTA  DEL FABRICA NTE	P.V.P.	
			NACIO NAL	IMPORT ADA	NACIO NAL	IMPORTAD O						PROPUESTO	
												PRESE NT.	UNIT.
1 5	COMPLEJO B JARABE	CJA. FRASCO X 120 ML	0,09	0,00	0,38	0,16	0,16	0,79	0,55	1,34	1,60	2,00	2,00

**4.1.1.3. ANEXO No. 4.-** Hoja de costos de productos de fabricación nacional por producto y presentación.

**ANEXO**

**4**

**FECHA:22/04/08**

**LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS" LIFE"**

**HOJA DE COSTOS POR PRODUCTO Y PRESENTACION DE FABRICACION NACIONAL**

**PRODUCTO: COMPLEJO B JBE**

**120ml**

**[07006 ]**

**REGISTRO SANITARIO: M**

**02358-**

**A C-01-03 FECHA: 3/01/20**

**COMPLEJO B JBE 120ml**

**UNIDADES PRODUCIDAS:**

**24.793,0**





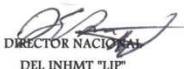
DESCRIPCION INSUMO	UM	CANTIDA D	USD COSTO UNIT.	USD TOTAL INSUMOS	USD VALOR TOTAL	LOTE						
						CANTIDA D	COSTO	VALOR TOTAL				
CIANOCOBALAMINA	G	0,000048	5,20434	0,00025	0,00025	1,19006	6,193	6,193	11,80000	0,00	1	-55,9%
MATERIA PRIMA IMPORTADA										0,00		
ACIDO FOLICO USP	G	0,003360	0,16473	0,00055		83,30448	13,723		0,53000	0,00	2	-68,9%
ACIDO 4-AMINO BENZOICO USP	G	0,002880	0,20600	0,00059		71,40384	14,709		0,20000	0,00	1	3,0%
AZUCAR GRANULADA	KG	0,072000	0,63400	0,04565		1.785,0960	1.131,75		0,46000	0,03	3	37,8%
BIOTINA USP	G	0,002400	6,70000	0,01608		0	1		0,01			
CALCIO D PANTOTENATO USP	KG	0,000060	25,00000	0,00150		59,50320	398,671		6,50000	0,00	6	3,1%
LIMON TETRARONA 100%	KG	0,000024	390,00000	0,00936		1,48758	37,190		32,00000	0,00	2	-21,9%
METIL PARABEN USP	G	0,180000	0,02825	0,00509		0,59503	232,062		390,00000	0,00	9	0,0%
NIACINAMIDA	KG	0,000250	11,50000	0,00288		4.462,7400	0		0,02144	0,00	4	31,8%
PIRIDOXINA CLORHIDRATO USP	G	0,018000	0,03200	0,00058		0	126,072		10,60000	0,00	3	8,5%
						6,19825	71,280		0,02600	0,00	0	23,1%
						446,27400	14,281					

DESCRIPCION INSUMO	U M	CANTIDAD	USD COSTO UNIT.	USD TOTAL INSUMOS	USD VALOR TOTAL	LOTE						
						CANTIDAD	COSTO	VALOR TOTAL				
PROPIL PARABEN USP	G	0,036000	0,03400	0,00122		892,54800	30,347			0,0214 4	0,00 1	58,6%
RIBOFLAVINA SODIO FOSFATO 2H2O	G	0,012960	0,26000	0,00337		321,31728	83,542			0,2500 0	0,00 3	4,0%
TIAMINA CLORHIDRATO USP	G	0,044880	0,03100	0,00139		1.112,70984	34,494			0,0265 0	0,00 1	17,0%
MATERIA PRIMA LOCAL					0,08826			2188,122				
PERDIDAS EN PROCESO					0,00367			90,889				
TOTAL MATERIA PRIMA					0,09217			2285,204				
FR. VID AMBAR 125 ML	UN	1,000000	0,15458	0,15458		24.793,00000	3.832,50 2			0,1330 9	0,13 3	16,1%
MATERIAL IMPORTADO					0,15458			3832,502				
TAPA PILFER PROOF 28MM P/LIFE	UN	1,000000	0,01949	0,01949		24.793,00000	483,216			0,0143 3	0,01 4	36,0%
VASO DOSIF 5 ML/JARABES	UN	1,000000	0,01730	0,01730		24.793,00000	428,919 6.942,04			0,3160 0	0,31 6	-
CAJA COMPLEJO B.	UN	1,000000	0,28000	0,28000		24.793,00000	0 1.284,27			0,0395 0	0,04 0	11,4%
ETIQUETA COMPLEJO B JBE.	UN	1,000000	0,05180	0,05180		24.793,00000	7			0	0	31,1%
MATERIAL LOCAL					0,36859			9138,452				
PERDIDAS EN PROCESO					0,02167			537,257				
TOTAL MATERIALES					0,54484			13508,211				
TOTAL COSTO INSUMOS					0,63701			15793,415				
COSTO DE CONVERSION					0,15556			3856,692		0,1016 2		53,1%
COSTO DE FABRICACION					0,79257			19650,108				
GASTOS OPERACIONALES					0,54616			13540,889				
COSTO COMERCIAL					1,33872			33190,997				
UTILIDAD LEGAL					0,26774			6638,199				
PRECIO DE VENTA FARMACIA					1,60647			39829,196	1,60 6			
UTILIDAD FARMACIA					0,40162			9957,299				
PRECIO DE VENTA PUBLICO					2,00809			49786,495	2,00 8			

NOTA: LOS COSTOS SON DEL AÑO 2008 CON ACTUALIZACIÓN DE GASTOS OPERACIONALES Y COSTOS DE CONVERSIÓN.

Para la realización de los cálculos específicos para el Anexo 4, de producción nacional tomamos en cuenta las cantidades de materia prima que tiene el registro sanitario del complejo B, y lo transformamos a la unidad de medida que tiene la empresa en el Sistema de costos que utiliza, por lo tanto el registro sanitario es el siguiente:

Nº 057634

  																															
<b>REPUBLICA DEL ECUADOR</b> <b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b>																															
<b>SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL</b> <b>INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL</b> <b>"LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ"</b>																															
<b>CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO</b> <b>INSCRIPCION DE MEDICAMENTOS NACIONALES</b>																															
El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" certifica que el producto:																															
<b>Elaborado por:</b>	<b>COMPLEJO B JARABE</b>																														
<b>De (País del Fabricante):</b>	LABORATORIOS LIFE QUITO ECUADOR																														
<b>A solicitud de:</b>	QUITO ECUADOR																														
	LABORATORIOS LIFE QUITO ECUADOR																														
<b>Cuya forma farmacéutica:</b>	Solución oral (Jarabe) color amarillo																														
<b>Envase</b>	Externo: caja de cartón																														
	Interno: frasco de vidrio ámbar tipo III, con tapa de polipropileno de color blanco, con liner interno de polietileno de baja densidad transparente																														
<b>Presentación Comercial:</b>	Caja frasco de 120ml + vaso dosificador																														
<b>Fórmula:</b>	<table border="0"> <tr> <td><b>Cada 5ml contiene:</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pantoténato de calcio</td> <td>2,50 mg</td> </tr> <tr> <td>Niacinamida</td> <td>10,41 mg</td> </tr> <tr> <td>Piridoxina clorhidrato</td> <td>0,75 mg</td> </tr> <tr> <td>Riboflavina</td> <td>0,54 mg</td> </tr> <tr> <td>Tiamina clorhidrato</td> <td>1,87 mg</td> </tr> <tr> <td>Ácido fólico</td> <td>0,14 mg</td> </tr> <tr> <td>Ácido p-aminobenzoico</td> <td>0,12 mg</td> </tr> <tr> <td>Biotina</td> <td>0,10 mg</td> </tr> <tr> <td>Cianocobalamina</td> <td>0,002 mg</td> </tr> <tr> <td>Azúcar granulada</td> <td>3,000 g</td> </tr> <tr> <td>Limón tetraaroma</td> <td>1,000 mg</td> </tr> <tr> <td>Metil paraben</td> <td>7,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Propil paraben</td> <td>1,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Agua desmineralizada</td> <td>5 ml</td> </tr> </table>	<b>Cada 5ml contiene:</b>		Pantoténato de calcio	2,50 mg	Niacinamida	10,41 mg	Piridoxina clorhidrato	0,75 mg	Riboflavina	0,54 mg	Tiamina clorhidrato	1,87 mg	Ácido fólico	0,14 mg	Ácido p-aminobenzoico	0,12 mg	Biotina	0,10 mg	Cianocobalamina	0,002 mg	Azúcar granulada	3,000 g	Limón tetraaroma	1,000 mg	Metil paraben	7,5 mg	Propil paraben	1,5 mg	Agua desmineralizada	5 ml
<b>Cada 5ml contiene:</b>																															
Pantoténato de calcio	2,50 mg																														
Niacinamida	10,41 mg																														
Piridoxina clorhidrato	0,75 mg																														
Riboflavina	0,54 mg																														
Tiamina clorhidrato	1,87 mg																														
Ácido fólico	0,14 mg																														
Ácido p-aminobenzoico	0,12 mg																														
Biotina	0,10 mg																														
Cianocobalamina	0,002 mg																														
Azúcar granulada	3,000 g																														
Limón tetraaroma	1,000 mg																														
Metil paraben	7,5 mg																														
Propil paraben	1,5 mg																														
Agua desmineralizada	5 ml																														
																															
03/03/2010 Emisión de nuevo Certificado por cambio de la naturaleza de la tapa y del Liner																															
<b>Clasificado como:</b>	GENÉRICO NO OFICIAL																														
<b>Periodo de Vida Util:</b>	36 MESES																														
<b>Grupo Farmacológico:</b>	M 42902-1																														
<b>Ha sido inscrito y registrado con el N°:</b>	02358-MAC-01-03																														
<b>Venta:</b>	LIBRE																														
<b>Via de Administración:</b>	ORAL																														
<b>Solicitud:</b>	ACIN-02-1429																														
<b>En esta fecha:</b>	enero 20 del 2003																														
<b>Vigente hasta:</b>	enero 20 del 2013																														
 DIRECTOR NACIONAL DEL INHMT "LIP"																															
prt.																															



**4.1.1.4. ANEXO No. 5.- Cuadros de Costos de Conversión por forma Farmacéutica y Centro de Costos Correspondientes al**

Período durante el cual se fabricó el producto (costos reales)

<p style="text-align: right;"><b><u>ANEXO 5</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b>LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS (LIFE)</b>  <b>CUADRO DE COSTOS DE CONVERSION POR FORMA FARMACEUTICA Y CENTRO DE COSTOS</b>  <b>UNIDADES PRODUCIDAS MARZO A JUNIO 2010</b></p>							
<b>FORMAS FARMACEUTICAS</b>	<b>CENTRO DE COSTO</b>	<b>VOLUMEN DE PRODUCCION</b>	<b>VALOR M.O.D. PRODUC. Y EMPAQUE US\$</b>	<b>VALOR M.O.I. US\$</b>	<b>VALOR OTROS GTOS.FARICACION US\$</b>	<b>VALOR TOTAL</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>
<b>PARENTERALES</b>							
AMPOLLAS	15207-15515	1.347.784	38.690,21	33.490,85	103.126,69	175.307,75	0,13
FRASCOS SIN DILUYENTE	15003-	730.047	16.398,94	0,00	64.346,23	80.745,17	0,11
FCO. AMP + AMP.DILUYENTE							0,24
PRODUCTOS LIOFILIZADOS	15206-	26.944	5.352,17	16,88	4.248,29	9.617,34	0,36
SOL.INY. EN VOLUMENES SUPERIORES 50ML	15209-15210	2.450.238	104.008,88	40.563,32	396.592,81	541.165,01	0,22
<b>TOPICOS (PIEL Y MUCOSAS)</b>							
SOLUCIONES HASTA 20ML							
SOLUCIONES MAS DE 20ML							
POLVO HASTA 120G.							
<b>ORALES</b>							

FORMAS FARMACEUTICAS	CENTRO DE COSTO	VOLUMEN DE PRODUCCION	VALOR M.O.D. PRODUC. Y EMPAQUE US\$	VALOR M.O.I. US\$	VALOR OTROS GTOS.FARICACION US\$	VALOR TOTAL	VALOR UNITARIO
<b>SOLIDOS</b>							
CAPSULAS	15001-15102	5.702.722	24.198,03	13.665,16	75.869,89	113.733,08	0,02
GRAGEAS							
POLVOS Y GRANULOS							
POLVOS Y GRANULOS EFERVESCENTES							
TABLETAS							
COMPRIMIDOS	15101-15516	15.990.435	24.083,05	8.022,41	143.789,32	175.894,78	0,01
PASTILLAS O TROSCISCOS BUCOFARINGEO							
<b>LIQUIDOS</b>							
EMULSIONES Y SUSPENSIONES HASTA 150ML							
EMULSIONES Y SUSPENSIONES MAS 151ML							
GEL ORAL HASTA 60G							
GOTAS HASTA 15ML							
GOTAS DE MAS DE 16G							
JARABES Y OTRAS SOL.HASTA 150ML	15104-	857.061	18.004,05	3.251,27	112.065,40	133.320,72	0,16
JARABES Y OTRAS SOL.SUPERIOR 150ML							
POLVOS Y GRANULOS PARA RECONSTITUIR	15002-	136.582	18.377,90	1.799,05	34.455,85	54.632,80	0,40
<b>TOTALES</b>		<b>27.264.140</b>	<b>249.113,23</b>	<b>100.808,94</b>	<b>934.494,48</b>	<b>1.284.416,65</b>	

**Anexo 5-1****UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010**

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
AMIKACINA 500 mg INY CX1 +JER	18.936	1	18.936
DICLOFENACO SODICO INY Cx10	1.500	10	15.000
ATROPINA SULFATO 1 MG 10 AM	4.062	10	40.620
CEMIN 500 INY CX10	39.602	10	396.020
COXICAM INY CX1+JER	20.822	1	20.822
DIPINOX COMPUESTO AMP CX1	13.321	1	13.321
GENBEXIL 40mg INY CX1+JER	25.400	1	25.400
GENBEXIL 80mg INY CX1+JER	16.997	1	16.997
GENBEXIL 160mg INY CX1+JER	147.473	1	147.473
GENBEXIL 280mg INY CX1+JER	47.806	1	47.806
GENTRAX 160mg INY CX1+ JER	24.312	1	24.312
GENTRAX 20mg INY CX1+JER	10.105	1	10.105
LINCOMICINA 600 mg INY CX1+JER	9.726	1	9.726
LINCOMICINA 600 mg INY CX6	1.182	6	7.092
LIFRON INY CX5	11.290	5	56.450
METOCLOX INY CX1+ JER	60.395	1	60.395
METOCLOX INY CX10	4.012	10	40.120
AGUA ESTERIL P/ INYECCION 3 ml	41.455	1	41.455
NEUROGEN INY CX10	2.597	10	25.970
NEUROGEN INY CX1+JER	76.271	1	76.271
ROJAMIN REFORZADO INY CX10	3.697	10	36.970
SOLETROL D INY CX10	1.827	10	18.270
SOLETROL K 10 CC 10 AM	9.780	10	97.800
SOLETROL NA INY CX10	7.456	10	74.560
AGUA ESTERIL P/ INYECCION 5 ml	25.893	1	25.893
<b>TOTAL AMPOLLAS</b>	<b>625.917</b>		<b>1.347.784</b>

## Anexo 5-1

## UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
AMPIBEX 1g INY CX2	10.975	2	21.950
AMPIBEX INY 500mg CX2	2.786	2	5.572
AMPICILINA 1g INY CX10	3.327	10	33.270
AMPICILINA 500mg INY CX10	303	10	3.030
BICONCIL/BENZ/1'2 MILL 2 FR	210.463	2	420.926
BICONCIL/BENZ/2'4 MILL 2 FR	11.352	2	22.704
BICONCIL/CLEM/1'0 MILL 2 FR	3.575	2	7.150
BICONCIL/CLEM/4'0 MILL 2 FR	8.417	2	16.834
BICONCIL/SODI/5'0 MILL 2 FR	2.494	2	4.988
PENIC/BENZ/1'2 INY CX10	578	10	5.780
PENIC/CLEM/4'0 INY CX10	1.551	10	15.510
BENZOSIDE 2'4 INY VIAL	14.448	1	14.448
BENZOSIDE 6-3-3 INY VIAL	51.206	1	51.206
GRUNAMOX 250mg/5ml SUS X 60ml	12.938	1	12.938
GRUNAMOX 250mg/5ml SUS X 120ml	7.106	1	7.106
MEGACILINA 1MILL INY	13.858	1	13.858
MEGACILINA FORTE INY – PERU	28.714	1	28.714
MEGACILINA 1MILL INY GRUN PERU	44.063	1	44.063
<b>TOTAL FRASCOS INY.</b>	<b>428.154</b>		<b>730.047</b>

## Anexo 5-1

## UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
HIDROCORTIF 100mgINY CX1+JER	6.858	1	6.858
HIDROCORTIF 500mgINY CX1+JER	20.086	1	20.086
<b>TOTAL LIOFILIZADOS</b>	<b>26.944</b>		<b>26.944</b>
CLORURO DE SODIO 0,9% 100ml	109.137	1	109.137
CLORURO DE SODIO 0,9% 250ml	41.190	1	41.190
CLORURO DE SODIO 0,9% 500ml	46.223	1	46.223
CLORURO DE SODIO 0,9% 1000ml	487.322	1	487.322
DEXTROSA 10% EN AGUA 1000ml	11.306	1	11.306
DEXTROSA 5% EN AGUA 500ml	6.618	1	6.618
DEXTROSA 5% EN AGUA 1000ml	129.969	1	129.969
CIPROFLOXACINO 200mg100ml IESS	65.924	1	65.924
CLORURO DE SODIO 0,9% 100 IESS	132.361	1	132.361
CLORURO DE SODIO 0,9% 250 IESS	34.703	1	34.703
CLORURO DE SODIO 0,9% 500 IESS	44.262	1	44.262
CLORURO DE SODIO 0,9% 1L IESS	377.286	1	377.286
DEXTROSA 5% EN AGUA 500ml IESS	13.218	1	13.218
DEXTROSA 5% EN AGUA 1L IESS	90.106	1	90.106
DEXTROSA 5% S.SAL.0,9% 1L IESS	79.812	1	79.812
DEXTROSA 10% EN AGUA 1L IESS	15.667	1	15.667
LACTATO DE RINGER 1L IESS	156.908	1	156.908
DEXTROSA 5% S.SAL.0,9% 1000ml	36.676	1	36.676
LACTATO DE RINGER 500 ml	6.703	1	6.703
LACTATO DE RINGER 1000 ml	336.735	1	336.735
B-DEX CON EQUIPO	228.112	1	228.112
<b>TOTAL SUEROS</b>	<b>2.450.238</b>		<b>2.450.238</b>

## Anexo 5-1

## UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
AMOXICILINA 500mg CP CX24	8.436	24	202.464
AMPIBEX 250mg CP CX120	2.043	120	245.160
AMPIBEX 500mg CP CX240	16.244	240	3.898.560
AMPICILINA 500mg CP CX120	856	120	102.720
CEFADIN 500mg CP CX120	2.505	120	300.600
CEFALEXINA 500mg CP CX24	10.478	24	251.472
OMEPRAZOL 40 mg CP CX14	7.914	14	110.796
RIFADEX 300mg CP CX30	5.477	30	164.310
GRUNAMOX 500mg CP CX20	21.332	20	426.640
<b>TOTAL CAPSULAS</b>	<b>75.285</b>		<b>5.702.722</b>
AMOXICILINA 3g SUS	7.060	1	7.060
AMOXICILINA 500mg/5ml SUS	2.123	1	2.123
AMPIBEX 3g SUS	13.511	1	13.511
AMPIBEX 1,5g SUS	10.578	1	10.578
AMPIBEX 500mg/5ml SUS	2.369	1	2.369
CEFADIN 3g SUS	21.686	1	21.686
CEFALEXINA 3g SUS	5.595	1	5.595
CLOXAGEN SUS 60ml	3.345	1	3.345
ENZAMOX 250 mg SUS	5.562	1	5.562
ENZAMOX 500 mg SUS	1.382	1	1.382
ENZAMOX DUO SUS FRx30ml	1.473	1	1.473
ENZAMOX DUO SUS FRx60ml	2.039	1	2.039
FURACAM 250 mg SUS	17.603	1	17.603
FURACAM 125 mg SUS	4.731	1	4.731
NITAZOXANIDA SUSPENSION	2.745	1	2.745
NIMESULIDA SUS 60ml	9.677	1	9.677
PAZIDOL 1-2 SUS CX1 DOSIS	11.554	1	11.554
PAZIDOL 1-2 SUS FORTE CX1	5.606	1	5.606
SULTAMIX 250 mg SUS 60 ml	4.774	1	4.774
SULTAMIX 250 mg SUS 120ml	1.166	1	1.166
GRUNAMOX 250mg/5ml SUS 60ml XD	2.003	1	2.003
<b>TOTAL SUSPENSIONES</b>	<b>136.582</b>		<b>136.582</b>

**UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010**

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
ACETAGEN 500mg CM CX100	1.769	100	176.900
ACETA MIGRA CM CX20	5.866	20	117.320
ACETAGEN 1g CM Cx20	15.850	20	317.000
C: ACETAGEN 1 g CM CX20+20	2.500	40	100.000
AMPIBEX 1g CM CX20	7.025	20	140.500
AMPICILINA 1g CM CX20	1.013	20	20.260
AMPICILINA 1g CM CX100	693	100	69.300
MOXYLIN 1g CM BX14 NEXIUM123	3.300	14	46.200
ANGIOTEN 50mg CM CX20	28.931	20	578.620
ANGIOTEN FORTE CM CX20	10.369	20	207.380
ANGIORETIC COMP 50/12,5 CJX20	19.677	20	393.540
ANGIORETIC FORTE CM CX20	29.730	20	594.600
ATORVASTATINA 10 mg CM CX10	1.972	10	19.720
ATORVASTATINA 20mg CM CX10	1.934	10	19.340
BACTERFIN 500MG CX7 CM	850	7	5.950
BANDROX 150mg CM Cx1	3.640	1	3.640
BLAQUETA 81mg CM CX30	26.576	30	797.280
BUPREX MIGRA CM CX20	31.295	20	625.900
CEFADIN 750mg CM CX20	1.228	20	24.560
CEFADIN FORTE CM CX20	6.929	20	138.580
CEMIN CA SOBRES CX10	10.895	10	108.950
COTRIMOXAZOL FORTE CM CX100	1.633	100	163.300
COXICAM 7,5mg CM CX10	4.995	10	49.950
COXICAM 15mg CM CX10	19.913	10	199.130
MOXYLIN 1g CM CX20	721	20	14.420
ENZAMOX 500 mg CM CX10	7.323	10	73.230
ENZAMOX DUO CM CX20	1.824	20	36.480
DIPINOX COMPUESTO CM CX20	13.407	20	268.140

**Anexo 5-1****UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010**

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
FORTICAL D CM CX30	6.666	30	199.980
FULCIN 500mg CM CX100	3.951	100	395.100
FURACAM 500 mg CM CX10	28.860	10	288.600
FURACAM 250 mg CM CX10	4.881	10	48.810
INDERAL 40mg CM FX100	9.541	100	954.100
INDERAL 80mg CM FX100	1.916	100	191.600
TRICEL CM 10mg CX10	3.191	10	31.910
METOCLOX 10mg CM CX100	7.689	100	768.900
8-VIT CM FX60	5.498	60	329.880
NITAZOXANIDA 200mg CM Cx6	2.411	6	14.466
NITAZOXANIDA 500mg CM Cx6	9.734	6	58.404
NIMESULIDA 100mg CM CX20	7.412	20	148.240
NEUROGEN CM CX20	8.364	20	167.280
OSTEOMIX PLUS CM Cx4	4.198	4	16.792
PAZIDOL 1-2 CM Cx1 DOSIS	42.271	1	42.271
PROBINEX 600mg CMCX20	27.347	20	546.940
PROBINEX 600mg CMCX20 INS	88.921	20	1.778.420
PROBINEX 800mg CM CX20	16.488	20	329.760
PROBINEX 800mg CM CX20 IESS	23.437	20	468.740
TENORMIN 50mg CM CX100 IESS	5.802	100	580.200
TENORMIN 100mg CM CX100 IESS	9.677	100	967.700



**Anexo 5-1****UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010**

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
SUFTREX CM CX100	1.925	100	192.500
SUFTREX FORTE CM CX100	3.325	100	332.500
SULTAMIX 375 mg CM CX10	1.848	10	18.480
SULTAMIX 750 mg CM CX10	2.048	10	20.480
TENORETIC 100mg CM CX100	2.149	100	214.900
TENORETIC 50mg CM CX100	5.921	100	592.100
TENORMIN 50mg CM CX100	5.871	100	587.100
TENORMIN 100mg CM CX100	580	100	58.000
VERMIGEN 400mg MASTICABLE CX10	4.636	10	46.360
XEX 50mg CM CX2	7.700	2	15.400
XEX 100mg CM CX2		2	0
BACTERFIN 500 X14 CM NEXIUM123	2.983	14	41.762
GRUNAMOX 1g CM CX20	11.227	20	224.540
FURACAM 500 mg CM CX10 JBG	803	10	8.030
<b>TOTAL COMPRIMIDOS</b>	<b>631.129</b>		<b>15.990.435</b>

## Anexo 5-1

**UNIDADES PRODUCIDAS FARMA DE MARZO A JUNIO 2010**

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRESENTACION	UNIDADES
ACETAGEN JBE 60ml	14.784	1	14.784
ACETAGEN GOTAS 30ml	6.379	1	6.379
ANTISEK 1000 ml	9.267	1	9.267
ANTISEK 500ml	12.688	1	12.688
ANTISEK GALON	1.740	1	1.740
BEMIN JARABE 120 ml	7.006	1	7.006
BEMIN EXPECTORANTE 100 ml	14.088	1	14.088
BUPREX GOTAS 30ml	31.424	1	31.424
BUPREX SUS 120ml	147.172	1	147.172
BUPREX FORTE SUS120ml	257.590	1	257.590
CEMIN GOTAS 30ml	4.953	1	4.953
COMPLEJO B JBE 120ml	297.892	1	297.892
COTRIMOXAZOL SUS 100ml	4.646	1	4.646
DIPINOX GOTAS 20ml	2.921	1	2.921
TRICEL JBE 60ml	1.160	1	1.160
TRICEL D JBE 60ml	1.657	1	1.657
RIFADEX SUS 60ml	16.124	1	16.124
ROJAMIN COMPUESTO JBE 120 ML	16.059	1	16.059
SUFTREX SUS 100ml	9.511	1	9.511
<b>TOTAL JARABES</b>	<b>857.061</b>		<b>857.061</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>5.231.310</b>		<b>27.241.813</b>

**4.1.1.5. ANEXO No. 6.-** Resumen de costos de importación de principios activos y excipientes, y materiales de envase.

ANEXO 6														
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"														
RESUMEN DEL COSTO DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES														
N o	MATERIA PRIMA	PAIS DE ORIGEN	No DE AUTORIZ ACION  PREVIA	No DE DUI	FECHA APROBA CION  DUI	CANTID ADES IMPORT ADAS	UNIDA D DE MEDID A	FOB UNITA RIO DOLA RES	FOB TOTA L DOLA RES	FLET E DOLA RES	C y F USD	* GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES	COST O TOTA L DOLA RES	COST O UNITA RIO DOLA RES
1	GENTAMICINA SULFATO	ALEMANIA			0	51,18	KG	351,00	17.550,00	381,02	17.931,02	54,93	17.985,95	351,43
2	VITAMINA B12 ANH USP	SUIZA			0	500	G	4,50	2.250,00	200,00	2.450,00	152,17	2.602,17	5,20
3	E.D.T.A. SAL DI-SODICA 2 H2O	ALEMANIA		010042622	20070712	25000	G	0,02	375,00	171,95	546,95	129,78	676,73	0,03
4	LIDOCAINA CLORHIDRATO USP	ALEMANIA		010016934	20070511	50	KG	25,50	1.275,00	290,14	1.565,14	195,23	1.760,37	35,21
5	SODIO CITRATO 2H2O XX USP	ALEMANIA		010047260	20070912	50	KG	5,20	260,00	303,10	563,10	73,14	636,24	12,72
6	AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPAC.	MEXICO			0	300	KG	150,00	45.000,00	600,00	45.600,00	190,28	45.790,28	152,63
7	AMPICILINA ANHIDRA COMPACTADA	MEXICO			0	200	KG	152,00	30.400,00	400,00	30.800,00	172,07	30.972,07	154,86
8	AMOXICILINA TRIHIDRATO	MEXICO			0	125	KG	150,00	18.750,00	250,00	19.000,00	138,16	19.138,16	153,11
9	AMPICILINA TRIHIDRATO COMPAC	MEXICO			0	600	KG	122,50	73.500,00	1.200,00	74.700,00	306,37	75.006,37	125,01
10	STA RX 1500 STARCH ALMIDON	ESTADOS UNIDOS			0	100	KG	7,71	770,62	282,61	1.053,23	101,30	1.154,53	11,55

<i>N o</i>	<i>MATERIA PRIMA</i>	<i>PAIS DE ORIGEN</i>	<i>No DE AUTORIZ ACION  PREVIA</i>	<i>No DE DUI</i>	<i>FECHA APROBA CION  DUI</i>	<i>CANTIDA DES IMPORT ADAS</i>	<i>UNIDA D DE MEDID A</i>	<i>FOB UNITA RIO DOLA RES</i>	<i>FOB TOTA L DOLA RES</i>	<i>FLET E DOLA RES</i>	<i>C y F USD</i>	<i>* GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES</i>	<i>COSTO TOTA L DOLA RES</i>	<i>COSTO UNITA RIO DOLA RES</i>
11	SODIO CARBOXIMETILCELULOS A USP	ESTADOS UNIDOS			0	46,2	KG	37,12	1.683, 75	122,7 6	1.806, 51	146,75	1.953, 26	42,28
12	AMONIO GLICIRRICINATO ICI	ITALIA		26168 21	2006041 3	10	KG	172,0 0	1.720, 00	150,0 0	1.870, 00	216,81	2.086, 81	208,6 8
13	AMPICILINA SODICA LIOF ESTERIL	ESPAÑA			0	80	KG	175,0 0	14.00 0,00	704,0 0	14.70 4,00	106,83	14.81 0,83	185,1 4
14	PENICILINA G BENZATINICA USP	AUSTRIA		01005 7420	2007100 9	590	BU	81,00	40.50 0,00	1.500, 00	42.00 0,00	259,67	42.25 9,67	71,63
15	IBUPROFEN USP 90% (DCI-90)	ESTADOS UNIDOS			0	500	KG	40,00	20.00 0,00	1.000, 00	21.00 0,00	301,42	21.30 1,42	42,60
16	PROPRANOLOL CLORHIDRATO USP	ALEMANIA			0	100	KG	53,00	5.300, 00	645,3 7	5.945, 37	76,40	6.021, 77	60,22
17	SULFAMETOXAZOLE BP	ALEMANIA			0	400	KG	30,40	12.16 0,00	196,0 9	12.35 6,09	245,06	12.60 1,15	31,50
18	TRIMETOPRIN USP	ALEMANIA			0	99,2	KG	64,00	6.400, 00	52,59	6.452, 59	105,72	6.558, 31	66,11
19	SODIO ALMIDON GLICOLATO	ESTADOS UNIDOS			0	50	KG	16,01	800,3 1	136,1 6	936,4 7	83,01	1.019, 48	20,39
20	CROSCARMELLOSSE SODICA	ALEMANIA			0	101	KG	21,00	2.100, 00	608,8 9	2.708, 89	196,71	2.905, 60	28,77

N o	MATERIA PRIMA	PAIS DE ORIGEN	No DE AUTORIZ ACION  PREVIA	No DE DUI	FECHA APROBA CION  DUI	CANTID ADES IMPORT ADAS	UNIDA D DE MEDID A	FOB UNITA RIO DOLA RES	FOB TOTA L DOLA RES	FLET E DOLA RES	C y F USD	* GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES	COST O TOTA L DOLA RES	COST O UNITA RIO DOLA RES
2 1	SODIO LAURIL SULFATO POLVO USP	ALEMANIA			0	39,8	KG	22,00	880,0 0	335,9 8	1.215, 98	79,79	1.295, 77	32,56
2 2	CALCIO CARBOXIMETILCELULO SA	INGLATERR A		010042 616	2007071 2	100	KG	31,45	3.145, 00	158,5 9	3.303, 59	652,57	3.956, 16	39,56
2 3	LYCASIN	FRANCIA		010047 486	2007081 4	5500	KG	1,60	8.800, 00	1.155, 00	9.955, 00	792,97	10.74 7,97	1,95
2 4	AZUCAR DI-PAC	ESTADOS UNIDOS		010057 281	2007091 4	497,2	KG	4,00	1.997, 07	374,5 0	2.371, 57	549,32	2.920, 89	5,87
2 5	OXIDO DE HIERRO AMARILLO SINTE	MEXICO			0	20	KG	13,00	260,0 0	0,00	260,0 0	652,06	912,0 6	45,60
2 6	GELATINA GRANULADA USP	ALEMANIA	60172533 76	264686 9	2006061 9	49,8	KG	18,00	900,0 0	234,0 3	1.134, 03	371,51	1.505, 54	30,23
2 7	CALCIO FOSFATO TRIBASICO USP	ALEMANIA		243075 1	2005071 4	50	KG	7,00	350,0 0	255,9 0	605,9 0	78,62	684,5 2	13,69
2 8	AZUL ALUMINIUM LAKE 13%No1	MEXICO			0	20	KG	15,50	310,0 0	0,00	310,0 0	300,00	610,0 0	30,50
2 9	GLUCOSA MONOHIDRATADA USP	FRANCIA			0	20010	KG	0,77	15.36 6,60	2.633, 40	18.00 0,00	1.218,36	19.21 8,36	0,96
3 0	SODIO CLORURO USP	ALEMANIA		010042 630	2007071 3	22020	KG	0,48	10.45 0,00	1.650, 00	12.10 0,00	1.124,28	13.22 4,28	0,60

N o	MATERIA PRIMA	PAIS DE ORIGEN	No DE AUTORIZA CION  PREVIA	No DE DUI	FECHA APROBA CION  DUI	CANTID ADES IMPORT ADAS	UNIDA D DE MEDID A	FOB UNITA RIO DOLA RES	FOB TOTA L DOLA RES	FLET E DOLA RES	C y F  USD	* GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES	COST O TOTA L DOLA RES	COST O UNITA RIO DOLA RES
31	AMPICILINA TRIHIDRATO POLVO	MEXICO			0	125	KG	122,50	15.31 2,50	250,0 0	15.56 2,50	133,15	15.69 5,65	125,57
32	COLORANTE ROJO N°40 FOL FDA	ALEMANIA	0613034	218904 7	2004082 6	5000	G	0,11	525,0 0	33,12	558,1 2	41,04	599,1 6	0,12
33	SACARINA SODICA.2H2O-USP	ALEMANIA			0	50000	G	0,02	775,0 0	301,0 1	1.076, 01	59,65	1.135, 66	0,02
34	SABOR PONCHE HAWAI 1200208133	ESTADOS UNIDOS			0	20	KG	29,90	598,0 0	117,7 8	715,7 8	140,90	856,6 8	42,83
35	SABOR CEREZA 1218108060	ESTADOS UNIDOS			0	25	KG	30,68	767,0 0	147,2 2	914,2 2	168,46	1.082, 68	43,31
36	SABOR FRESA 1118208109	ESTADOS UNIDOS		010047 422	2007080 8	24,9	KG	26,50	662,5 0	180,0 0	842,5 0	276,23	1.118, 73	44,93
37	SECNIDAZOL MICRONIZADO	ALEMANIA		010037 155	2007060 8	20	KG	450,00	9.000, 00	99,98	9.099, 98	114,92	9.214, 90	460,75
38	LACA ROJA N 40	INGLATERR A	0162858			25	KG	60,50	1.512, 50	247,5 0	1.760, 00	290,76	2.050, 76	82,03
39	SABOR FRESA 52,311/APL	SUIZA	0267503			25	KG	24,00	600,0 0	37,85	637,8 5	21,19	659,0 4	26,36
40	SABOR FRUTAS EXOTIC	SUIZA	0267502			25	KG		592,5 0	37,86	630,3 6	21,06	651,4 2	26,06
41	AGAR AGAR POLVO P/JARABES NF	ALEMANIA			0	24,9	KG	65,50	1.637, 50	169,7 8	1.807, 28	121,53	1.928, 81	77,46

\* FAVOR VER DESGLOCE EN LA SIGUIENTE PAGINA

## RESUMEN DEL COSTO DE MATERIALES

N o	MATERIALES	PAIS DE ORIGEN	No DE AUTORIZA CION  PREVIA	No DE DUI	FECHA APROBA CION  DUI	CANTID ADES IMPORT ADAS	UNIDA D DE MEDID A	FOB UNITA RIO DOLA RES	FOB TOTA L DOLA RES	FLET E DOLA RES	C y F USD	* GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES	COST O TOTA L DOLA RES	COST O UNITA RIO DOLA RES
1	AMP 5 ML INC.AGUA C/LIDOC T.I	COLOMBIA			0	170404	UN	0,04	6.356, 07	765,1 1	7.121, 18	220,99	7.342, 17	0,04
2	AMP 5 ML INC.SOL FISIOI TI	COLOMBIA			0	95540	UN	0,04	3.589, 43	403,1 8	3.992, 61	122,10	4.148, 31	0,04
3	AMP 1 ML AMB.GENBEXIL 10 T.I	COLOMBIA		010047 270	2007091 2	42212	UN	0,02	1.005, 48	83,13	1.088, 61	43,71	1.140, 45	0,03
4	AMP 2 ML INC.SOL FISIOI T.I	COLOMBIA		010057 216	2007101 0	85321	UN	0,02	1.927, 40	188,6 8	2.116, 08	77,40	2.215, 88	0,03
5	FR. VID AMBAR 60 ML TIPO III	FRANCIA		100169 57	2007051 4	45720	UN	0,81	3.688, 23	812,4 5	4.500, 68	874,70	5.476, 18	0,12
6	FR. VID AMBAR 90 ML TIPO III	FRANCIA		010047 274	2007091 2	102600	UN	0,10	9.898, 23	2.186, 32	12.08 4,55	2.089,32	14.27 4,67	0,14
7	LAMINA PVC/PVDC 178M .250E	SUIZA			0	1583,35	KG	5,10	8.076, 97	475,1 2	8.552, 09	2.154,41	10.85 8,43	6,86
8	CAPS GELAT N.0E AMPIBEX 500MG	ESTADOS UNIDOS			0	2099000	UN	0,00	8.208, 00	1.666, 26	9.874, 26	658,00	10.63 3,06	0,01
9	ALUMINIO BLISTER 168MM	AUSTRIA			0	533,94	KG	8,30	4.399, 00	355,1 0	4.754, 10	2.366,21	7.187, 51	13,46
10	LAMINA PVC 178 0.25E TRANSP	SUIZA		010047 439	2007080 9	1077,6	KG	2,90	3.125, 04	323,2 8	3.448, 32	1.021,69	4.570, 81	4,24
11	CAPS GELAT N.0E MOXYLIN 500MG	ESTADOS UNIDOS	0577906	214832 6	2004042 6	520000	UN	0,00	1.976, 00	218,7 6	2.194, 76	180,31	2.462, 27	0,00
12	TAPON CAU GRIS 20MM	FRANCIA			0	570945	UN	0,01	7.799, 11	1.141, 89	8.941, 00	1.872,51	11.01 5,11	0,02

N o	MATERIALES	PAIS DE ORIGEN	No DE AUTORIZ ACION  PREVIA	No DE DUI	FECHA APROBA CION  DUI	CANTID ADES IMPORT ADAS	UNIDA D DE MEDID A	FOB UNITA RIO DOLA RES	FOB TOTA L DOLA RES	FLET E DOLA RES	C y F USD	* GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES	COST O TOTA L DOLA RES	COST O UNITA RIO DOLA RES
13	SILICAGEL SOBRES 3G	ESTADOS UNIDOS			0	40000	UN	0,04	1.672,00	403,40	2.075,40	156,20	2.321,20	0,06
14	FR. HDPE 30ml PAZIDOL SUS 500	COLOMBIA			0	17000	UN	0,14	2.336,99	176,93	2.513,92	181,16	2.695,08	0,16
15	FR. HDPE 15 ml DILUY PAZIDOL	COLOMBIA			0	17000	UN	0,13	2.230,74	176,93	2.407,67	180,53	2.588,20	0,15
16	FR. VID AMBAR 30 ML PFP 28 MM	FRANCIA		010057224	20071010	74880	UN	0,12	9.147,11	1.641,64	10.788,75	1.892,91	12.748,86	0,17
17	ALUMINIO BLISTER 172MM	AUSTRIA			0	511	KG	8,30	4.241,30	342,37	4.583,67	2.269,95	6.920,82	13,54
18	FR. HDPE 30ml PAZIDOL SUS 750	COLOMBIA		010057229	20071010	10000	UN	0,13	1.321,80	142,84	1.464,64	217,69	1.682,33	0,17
19	FR. PASTILL.120 ML C/T R.197ET	COLOMBIA		010047278	20070912	12000	UN	0,21	2.558,88	229,93	2.788,81	237,30	3.108,12	0,26
20	ENV FLEX. DEXTROSA AL 10% AGUA	COLOMBIA			0	10000	UN	0,19	1.862,30	90,90	1.953,20	17,52	1.970,72	0,20
21	ENV FLEX. CLORURO SODIO 500ML	COLOMBIA			0	30000	UN	0,16	4.665,90	195,55	4.861,45	43,87	4.905,32	0,16
22	ENV FLEX. DEXTROSA 5% 1000ML	COLOMBIA			0	111000	UN	0,19	20.671,53	772,08	21.443,61	189,31	21.794,99	0,20
23	FR. VID AMBAR 125 ML	FRANCIA		010047275	20070912	166400	UN	0,10	17.417,42	4.786,99	22.204,41	3.467,48	25.722,57	0,15
24	JERINGA 10 ML ORAL DOSIF.DOBLE	CHILE		010057280	20070913	133800	UN	0,12	15.387,00	1.468,20	16.855,20	879,30	17.835,30	0,13
25	FR. VID INC 10 ML TIPO I	COLOMBIA			0	254100	UN	0,06	14.102,55	500,00	14.602,55	85,41	14.889,56	0,06
26	PORTICOS DE INYECCION (INYECT)	COLOMBIA			0	437000	UN	0,04	17.335,79	77,14	17.412,93	158,48	17.707,32	0,04



## ANEXO 6-1

**LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"**  
**DESGLOSE DE LOS GASTOS DE NACIONALIZACION DEL ANEXO 6**

N o	MATERIA PRIMA	SEGU RO	D UI	IV A	MINISTE RIO  DE SALUD	DESC ON- SOLID A- DACI ÓN	GUI AS	VERIFICAD ORA	ARANCE LES	ALMACE NAJE	TRANSPOR TE  INTERNO	TRABA JOS EXTER NOS	TRAMITE  DE DESADUANIZ ACION	GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES
2	VITAMINA B12 ANH USP (CIANOCOBALAMINA)	2,82	0	0	0	0	61,6	0	5	7,95	2	0	72,8	152,17

**METODO DE PRORRATEO:**  
 SEGURO, ARANCEL Y SALIDA DE  
 DIVISAS POR C&F  
 GUIA Y TRAMITE DE DESADUANIZACIÓN POR  
 NUMERO DE ITEMS  
 TRANSPORTE Y ALMACENAJE  
 POR PESO.

En este anexo, encontramos las materias primas importadas que tiene el complejo B, con su respectivo desglose de los gastos de nacionalización, así como aquellos gastos que tienen como costo un valor de 0.00, son los que el Ministerio de Salud a través del Consejo de Fijación de precios de Medicamentos de uso humano no permiten que se agreguen al costo de los productos, entre estos se encuentran los valores que la empresa paga a las verificadoras, trabajos externos como limpieza entre otros, y la Desconsolidación, que es el costo de descargar e individualizar las mercaderías propias de la importación.

**ANEXO 6.1**  
**LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"**  
**DESGLOCE DE LOS GASTOS DE NACIONALIZACION DEL ANEXO 6**

N o	MATERIA PRIMA	SEGU RO	D UI	IV A	MINISTE RIO  DE SALUD	VARI OS	GUI AS	VERIFICAD ORA	ARANCE LES	ALMACE NAJE	TRANSPOR TE  INTERNO	TRABAJO S EXTER NOS	TRAMITE  DE DESADUANIZ ACION	GASTO DE NACIONALIZ ACION  DOLARES
1	FR. VID AMBAR 125 ML	18,12	2	0	0	8,96	178, 39	0	2322,51	178,62	711,2	0	47,68	3467,48

**METODO DE PRORRATEO:**  
 SEGURO, ARANCEL Y SALIDA DE  
 DIVISAS POR C&F  
 GUIA Y TRAMITE DE DESADUANIZACIÓN POR  
 NUMERO DE ITEMS  
 TRANSPORTE Y ALMACENAJE  
 POR PESO.

**4.1.1.6. ANEXO No. 7.-** Cuadro resumen de compras locales, de materias primas y materiales de envase.

<div>ANEXO 7</div> <div>LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"</div> <div>RESUMEN DE COMPRAS LOCALES (PARA FABRICACION NACIONAL)</div>									
#	COD.	MATERIA PRIMA O MATERIALES	FACTURA No.	FECHA AÑO MES DIA	NOMBRE DE LA EMPRESA PROVEEDORA	CANTIDADES ADQUIRIDA	UNIDADES MEDIDA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	000230	ACIDO FOLICO USP	14638	20071113	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	3000	G	0,16473	494,19
2	000295	ACIDO 4-AMINO BENZOICO USP	021298	20070424	MERCK C.A.	2000	G	0,206	412
3	000805	AZUCAR GRANULADA	148	20080306	GODOY BAEZ GABRIEL ARNOLDO	10000	KG	0,634	6340
4	001238	BIOTINA USP	15414	20080407	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	600	G	6,7	4020
5	001377	CALCIO D PANTOTENATO USP	13919	20070712	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	50	KG	25	1250
6	004170	LIMON TETRARONA 100%	12003	20080122	DISAROMATI S.A.	5	KG	390	1950
7	004445	METIL PARABEN USP	026908	20080328	MERCK C.A.	80000	G	0,02825	2260
8	004560	NICOTINAMIDA USP	15414	20080407	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	80	KG	11,5	920
9	004970	PIRIDOXINA CLORHIDRATO USP	15415	20080407	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	20000	G	0,032	640
10	005285	PROPIL PARABEN USP	25918	20080125	MERCK C.A.	20000	G	0,034	680
11	005395	RIBOFLAVINA SODIO FOSFATO 2H2O	15263	20080313	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	5000	G	0,26	1300
12	006155	TIAMINA CLORHIDRATO USP	14994	20080128	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUAD	60000	G	0,031	1860
13	011357	TAPA PILFER PROOF 28MM P/LIFE	44	20080328	INDUTAMSA	76000	UN	0,01949	1481,24
14	018298	VASO DOSIF 5 ML/JARABES	187	20080324	AGUIRRE ESPIN MARISELA JAZMINA	100000	UN	0,0173	1730
15	902062	C. COMPLEJO B TA 2X2	63324	20080325	LIFE	72300	UN	0,3843	27784,89

#### **4.1.2. Trámite de Fijación de Precios**

Como se estableció anteriormente se debe seguir el procedimiento para la Fijación de precios de medicamentos de uso humano descrito por el Ministerio de Salud Pública, en el caso del Producto del Complejo B Jarabe que es de producción Nacional, la misma que es realizada por Laboratorios Life.

##### **4.1.2.1. Presentación de Solicitud al Ministerio de Salud**

Se presenta la Solicitud dirigida al Ministro de Salud Pública del Ecuador para que se proceda a la Fijación de Precios del producto Complejo B Jarabe, cuya producción le pertenece a Laboratorios Life.

La solicitud debe ser firmada por el representante Legal o Gerente General de la Compañía.

##### **4.1.2.2. Cuota de Fijación de Precios**

La cuota que se deposita en la Cuenta del Banco Internacional es de 30 dólares por producto que es el costo de la fijación de precio, el depósito original debe ser adjuntado a la solicitud, dicho depósito se realiza en la cuenta corriente No. 060014382-7.

#### **4.1.2.3. Informe de Precios Realizado por Auditora Calificada**

El informe presentado por la Firma Auditora es la siguiente:

Señores

**Miembros del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano**

1. Hemos auditado los costos y gastos reales de acuerdo con los procedimientos indicados en el anexo A, aplicados a la información incluida en los cuadros de costos detallados en los anexos adjuntos, para la revisión de precios, relacionados con medicamentos para uso humano de **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS “LIFE”**, al 24 de Septiembre del 2010.

2. El alcance de nuestro trabajo incluyó la realización de ciertos procedimientos convenidos, para verificar los costos de los productos farmacéuticos de uso humano y certificar que los precios propuestos en el anexo 1, han sido establecidos según la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano publicado en el R. O. No. 59 del 17 de abril del 2000, y el Reglamento No. 392, publicado en el R. O. No. 84 del 24 de mayo del 2000 y el instructivo aprobado por el Consejo de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, en sesión de noviembre 5 del 2002 y determinar que el margen de utilidad por producto y por presentación, no superará el 20% establecido en el Art. 4 de la ley.

3. En base a los procedimientos antes mencionados, **certificamos** que los precios propuestos detallados en los anexos adjuntos, han sido establecidos de acuerdo con la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el R. O. No. 59 del 17 de abril del 2000 y su Reglamento No. 392 promulgado en el R. O. No. 84 del 24 de mayo del 2000, que establecen que con los precios de venta propuestos por la Compañía para la fijación de los productos, el margen de utilidad por producto y presentación no supera el 20% determinado por la Ley.

#### **4.1.2.4. Determinación del Precio**

La firma auditora de la misma manera establece los lineamientos utilizados para la determinación del precio en los anexos y cálculos antes realizados, donde se menciona la claridad en cuanto a cálculos tanto de costos y gastos así como el precio a ser aprobado los mismos que fueron desglosados en los Anexos del 1 al 9 antes detallados.

La metodología y los procedimientos ejecutados para esta revisión de precios fueron los establecidos en el Art. 11 del Reglamento y son los siguientes:

1. Se realizó un alcance al informe presentado el 8 de Junio del 2008 por la otra firma auditora UHY Audit & Advisory Services según solicitud STP -2008-3175-3199-3235-3253.

2. Verificamos y analizamos que los costos de los productos nacionales, incluyan todos los costos de fabricación para establecer los costos comerciales, así como la utilidad legal, con lo cual se determina el precio de venta a farmacia y al público por presentación y unidad.
3. Obtuvimos el cuadro de costos de producción nacional, y verificamos la documentación de respaldo de las compras, como son: factura del proveedor, documento único de importación gastos de nacionalización como: pagos de aranceles, almacenaje, seguros, transporte, entre otros.
4. Revisamos la determinación de costos unitarios de los productos terminados, efectuados por la Compañía, en base a las respectivas hojas de costos.
5. Obtuvimos el detalle de las unidades producidas en el período de Marzo a Junio del 2010 y actualizamos los costos correspondientes al Anexo Nro. 5
6. Así también actualizamos los gastos operacionales de acuerdo al último cálculo realizado con los resultados del año 2009 y en cumplimiento del Art. 12 literal b y con el Art. 13 literales a y b, del instructivo, **certificamos** que la Compañía; en los cálculos de gastos operacionales de ventas, administrativos y financieros auditados por otra Firma de Auditores Independientes, no consideró un máximo del 10% de las ventas brutas como bonificación a distribuidores en su lugar se considero el 0%. En adición, las devoluciones se presentan netos de las

ventas y no han sido consideradas como gastos, las pérdidas o ganancias en cambio relacionadas con la compra de inventarios, al igual que no existen amortizaciones o cualquier otro gasto que se aparte de la actividad normal de la Compañía. Los otros gastos operacionales se presentan netos con los ingresos no operacionales, dando así cumplimiento a lo señalado en la Resolución No. 192 de 16 de septiembre del 2009 y a la resolución del Consejo, que todos los alcances, deben observar esta disposición.

Adicionalmente, comprobamos que el 20% de utilidad, se calculó de acuerdo a lo requerido por la Ley.

7. Nuestra auditoría se efectuó en base a la información que reposa en los archivos de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos “LIFE”, la misma que respalda los registros contables e información financiera de la Compañía.

8. Los incrementos de precios solicitados, están debidamente demostrados por elemento de costo, como lo señala el instructivo.

#### **4.1.2.5. Anexos Correspondientes**

Se adjuntan a la solicitud como se mencionó anteriormente el Nombramiento del Gerente General, así como el permiso de Funcionamiento de Laboratorios Life como Casa de Representación y como Fabricante de Medicinas.



#### 4.1.2.6. Resolución del Consejo Técnico de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano

Una vez que el Consejo Nacional de Medicamentos haya resuelto aprobar el precio del Complejo B Jarabe, después de un exhaustivo análisis se emite una resolución a través de un acuerdo ministerial donde se establecen los precios a ser fijados.



### CONSEJO NACIONAL DE FIJACION Y REVISION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SECRETARÍA TÉCNICA

Of. N°: STP-2010-4386

0000010436

Señor Ingeniero:  
Héctor Enríquez Constante  
GERENTE GENERAL DE  
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS C.A. "LIFE"  
Quito.-

29 NOV. 2010

REF: 3175 – 3199 – 3235 – 3253 – 4278 – 4316-4309-4352-4386

De mi consideración:

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, constituido por la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano; Codificación No. 2005-19 Registro Oficial No.162 de 9 de diciembre del 2005, en sesión celebrada el día 26 de Noviembre del 2010, con la presencia de los delegados del Ministro de Salud Pública, de la Ministra de Industrias y Productividad y de la delegada de la Federación Nacional de Químicos, Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, conoció un alcance a la solicitud para la revisión de precios de cuatro medicamentos de fabricación nacional (trámites 3175 – 3199 – 3235 – 3253 – 4278 – 4316), presentado por **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS C.A. "LIFE"**, mediante trámite 10862(4386) de 17 noviembre del 2010; sobre lo cual el Consejo con el voto de los delegados presentes resolvió lo siguiente:

**REVISAR** los precios de cuatro medicamentos de fabricación nacional:



**3.- COMPLEJO B jarabe** caja – frasco de 120 ml + vaso dosificador, PA: Pantotenato de Calcio 2,5 mg + Niacinamida 10,41 mg + Piridoxina Clorhidrato 0,75 mg + Riboflavina 0,54 + Tiamina Clorhidrato 1,87 mg + Ácido Fólico 0,14 mg + Ácido p-aminobenzóico 0,12 mg + Biotina 0,10 mg + Cianocobalamina 0,002 mg: **PVP US\$ 2,00 PVP UNITARIO US\$ 2,00**

En razón de que cumple con lo que señala Art. 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso humano, Codificación No. 2005-19 Registro Oficial No. 162 del 9 de Diciembre del 2005, el Reglamento vigente, Decreto Ejecutivo No. 392 y el Instructivo vigente.


Atentamente,

Dr. José Avilés M.  
SECRETARIO TÉCNICO



 <b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b> <b>CONSEJO NACIONAL DE FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE CONSUMO HUMANO</b> <b>CERTIFICADO DE REVISION DE PRECIOS</b> <b>LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS C.A.</b>							 <b>Ministerio de Salud Pública</b>		
							29 NOV. 2010		
							ANEXO A OF N° STP-2010 - 4386		
No	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	PRESENTACION	PRECIO DE VENTA Import/ fabricante USD	PRECIO DE VENTA AL PUBLICO USD	PRECIO VENTA AL PUBLICO UNITARIO USD			
3	COMPLEJO B jarabe caja –	Pantotenato de Calcio 2,5 mg+Niacinamida 10,41 mg+Piridoxina Clorhidrato 0,75 mg+Riboflavina 0,54+Tiamina Clorhidrato 1,87 mg+Ácido Fólico 0,14 mg+Ácido p-aminobenzóico 0,12 mg+Biotina 0,10 m+gCianocobalamina 0,002 mg cada 5 ml	frasco de 120 ml + vaso dosificador	1,60	2,00	2,00			

NOTA: PRECIO DE VENTA AL PUBLICO EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL

  
 Dr. JOSE AVILES M.  
 SECRETARIO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE FIJACION Y REVISION  
 DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



0000010436

## 4.2. ACICLOVIR (Producto Importado)

El **aciclovir** es un fármaco antiviral que se usa en el tratamiento de las infecciones producidas por el virus herpes humano (VHH), entre las que se incluyen el herpes genital, el herpes bucal, el herpes zóster, la varicela y la mononucleosis infecciosa.

Este fármaco impide la replicación viral disminuyendo la extensión y duración de la enfermedad.<sup>24</sup>

### 4.2.1. Costos y Determinación del Precio

Para la determinación del precio de los medicamentos que provienen del exterior, de la misma manera que en la producción nacional el informe de auditoría debe contener los anexos que correspondan para determinar el costo de la importación y la utilidad deseada para la fijación de precios de medicamentos de uso humano, en el caso del producto ACICLOVIR, la fijación se realizará para 2 productos ya que tiene 2 presentaciones de 800MG y de 400MG, es importante mencionar que son productos provenientes de la India, el productor es CIPLA.

---

<sup>24</sup> WIKIPEDIA. (2011). [<http://es.wikipedia.org/wiki/Aciclovir>]*Aciclovir*.

**4.2.1.1. ANEXO No. 1** Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales con Distribución.

ANEXO 1													
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"													
DETERMINACION DE PRECIOS DE PRODUCTOS IMPORTADOS Y NACIONALES CON DISTRIBUCIÓN													
FIRMA AUDITORA:					NUMERO DE PRODUCTOS: 2 PRODUCTOS PARA FIJACIÓN : 2 PRODUCTOS PARA REVISIÓN: 0								
#	NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION	UNIDAD ES	REGISTROS SANITARIOS		PRECIO OFICIAL VIGENTE			% DE INCR EME NTO	P.V.F.  PROPUESTO	P.V.P.  PROPUESTO PRESE NT.	P.V. P.  UNIT .
					NUMERO	FECHA							
							NRO.	FECHA	P.V.L				
1	ACICLOVIR 800 MG.	ACICLOVIR 800 MG	CAJA X 10 TAB.DISPERS.	2.800	GE-064-02- 08	11-feb- 08					10,32	12,90	1,29
2	ACICLOVIR 400 MG	ACICLOVIR 400 MG	CAJA X 10 TAB.DISPERS.	2.800	GE-063-02- 08	11-feb- 08					7,05	8,81	0,88

**4.2.1.2. ANEXO No. 8.-** Resumen de costos de importación y comercial de medicamentos importados.

ANEXO 8														
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"														
N o	NOMBRE COMERCIAL Y CONCENTRACION	PRESENTAC ION	PAIS DE ORIG EN	No DE AUTORIZAC ION  PREVIA	No DE DUI	FECHA APROBAC ION  DUI	CANTIDA DES IMPORTA DAS	FOB UNITA RIO DOLAR ES	FOB TOTAL DOLARE S	FLETE DOLAR ES	CIF USD	* GASTO DE NACIONALIZACI ON  DOLARES	COSTO TOTAL DOLARE S	COSTO UNITA RIO DOLAR ES
1	ACICLOVIR 800MG	CAJA X 10	INDI A	13516931 072	167525 72	20/07/20 10	1840	5,10	9.384,0 0	645,2 5	10.02 9,25	792,32	10.821, 57	5,881 3
2	ACICLOVIR 400MG	CAJA X 10	INDI A	13516931 072	167525 72	20/07/20 10	6470	3,50	22.645, 00	1.484, 96	24.12 9,96	1.884,00	26.013, 96	4,020 7
* FAVOR VER DESGLOCE EN LA SIGUIENTE PAGINA														

Se resumen todos los costos de importación para el producto Aciclovir en sus dos presentaciones, incluye el valor FOB, el flete, el Cif, y se detallará a continuación el desglose de los gastos de nacionalización.

## LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"

### DESGLOSE DE LOS GASTOS DE NACIONALIZACION DEL ANEXO 8

N o	PRODUCTO TERMINADO	SEGUR O	DUI	IVA	MINISTERI O  DE SALUD	VARIO S	GUIA S	VERIFICADO RA	ARANCEL ES	ALMACENA JE	TRANSPOR TE  INTERNO	TRAMITE  DE DESADUANIZACI ON	ISD	GASTO DE NACIONALIZACI ON  DOLARES
1	ACICLOVIR 800 MG	8,86	0,0 0	0,0 0	0,00	13,40	0,93	0,00	554,11	11,35	4,23	8,86	190,5 8	792,32
2	ACICLOVIR 400 MG	19,50	0,0 0	0,0 0	0,00	13,40	0,93	0,00	1332,97	26,04	9,70	8,86	472,6	1884,00

El desglose de los gastos de nacionalización para las dos presentaciones del producto ACICLOVIR, se confirma que el costo de las verificadoras no se incluye para fijación de precios de medicamentos de uso humano debido a que el Consejo Nacional de Precios a determinado que este no es un costo que se aplica directamente al producto.

**4.2.1.3. ANEXO No. 9.-** Resumen de costos de importación de medicamentos.

<b>ANEXO 9</b> <b>LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS "LIFE"</b> <b>RESUMEN DE COSTOS DE IMPORTACION Y COMERCIAL DE MEDICAMENTOS DE IMPORTADOS</b>  <b>FIRMA AUDITORA:</b> .								
<b>#</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>PRESENTACION</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>	<b>GASTO OPERACIONAL</b>	<b>COSTO COMERCIAL</b>	<b>PRECIO DE VENTA DEL IMPORTADOR</b>	<b>MARGEN 20% Y 25% COMERCIALIZACIÓN</b>	<b>P.V.P.</b>
1	ACICLOVIR 800 MG	CAJA X 10 TAB.DISPERSABLES	5,8813	2,73	8,60	10,32	12,90	1,29
2	ACICLOVIR 400 MG	CAJA X 10 TAB.DISPERSABLES	4,0207	1,86	5,88	7,05	8,81	0,88

Se detalla el valor que aumenta el costo del producto ya sea tanto por gasto operacional como por el costo comercial de lanzamiento del producto al mercado, tomamos en cuenta el margen del 20% y del 25% de comercialización para determinar el precio al público.

El costo comercial no incluye el gasto de distribuidores así como gastos de congresos médicos ni materiales promocionales.

#### **4.2.2. Trámite de Fijación de Precios**

Para la presentación ante el Ministerio de Salud Pública, se debe realizar un procedimiento similar que se realiza en el caso de la producción nacional, ya que se debe presentar toda la información que respalde tanto la importación como los gastos locales incluidos en el producto. Por lo tanto Laboratorios Life como muchas empresas de la industria adquiere productos terminados provenientes del exterior para la posterior comercialización dentro del país.

##### **4.2.2.1. Presentación de Solicitud al Ministerio de Salud**

Para la Fijación de Precios de Medicamentos de uso humano que sean procedentes de importaciones de productos, se presenta una solicitud dirigida al Ministro de Salud Pública, en papel membretado de la empresa y con firma de solicitante del representante legal de la compañía o el Gerente General.

En el caso del producto importado ACICLOVIR en sus dos presentaciones para venta al público tanto de 400 MG como de 800MG, la solicitud es de la siguiente manera:



**Señor Doctor**

**David Chiriboga**

**Ministro de Salud Pública.**

**Presidente del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de  
Medicamentos de Uso Humano**

**En su despacho.**

De mi consideración:

Yo, Héctor Enriquez, Gerente General de **LABORATORIOS LIFE**, solicito a Usted y por su digno intermedio al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, se fijen los precios para los siguientes dos (2) nuevos productos:

ACICLOVIR 800 MG	CJA. X 10 Tabletas Dispersables
(Producto Importado)	

ACICLOVIR 400 MG	CJA. X 10 Tabletas Dispersables
(Producto Importado)	

Debo mencionar que los anexos, cuyos cálculos **no** contemplan el gasto de distribución, tampoco contemplan gastos de congresos y material promocional, cumplen plenamente con la resolución del Consejo N0. 192 del 16 de Septiembre.

Además que el Original de la Certificación del Precio FOB fue entregada en la Secretaría con el Trámite No. 004040 del 14 de Julio. Es preciso

aclarar que pese a que la mencionada Certificación es para LIFE, los productos, materia de la presente solicitud, están en ese listado porque LIFE es la Importadora que vende a GENAMERICA.

La presente solicitud está basada en la Ley 2000-12 del 17 de abril del 2000 y su reglamento, Decreto Ejecutivo 392 del 17 de mayo del 2000. Además en el instructivo que para el efecto se publicó en el Registro oficial 730 del 23 de diciembre del 2002.

#### **4.2.2.2. Cuota de Fijación de Precios**

La cuota establecida por el Ministerio de Salud Pública es de treinta dólares americanos que debe ser depositado previamente en la cuenta del Ministerio de Salud Pública No. 060014382 - 7 del Banco Internacional, el mismo que debe ser adjuntado a la solicitud que se presenta en la Secretaría del Ministerio.

El depósito que se adjunta será por un valor de 60 dólares ya que son dos presentaciones.

#### **4.2.2.3. Informe de Precios Realizado por Auditora Calificada**

El informe de Precios otorgado por la Empresa Auditora es el siguiente:

Señores

**Miembros del Consejo Nacional de Fijación de Precios de  
Medicamentos de Uso Humano**

Hemos auditado los costos y gastos reales de acuerdo con los procedimientos indicados en el anexo A, aplicados a la información incluida en los cuadros de costos detallados en los anexos adjuntos, para la fijación de precios, relacionados con medicamentos para uso humano de **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS**, al 22 de Julio del 2010.

El alcance de nuestro trabajo incluyó la realización de ciertos procedimientos convenidos, para verificar los costos de los productos farmacéuticos de uso humano y certificar que los precios propuestos en el anexo 1, han sido establecidos según la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano publicado en el R. O. No. 59 del 17 de abril del 2000, y el Reglamento No. 392, publicado en el R. O. No. 84 del 24 de mayo del 2000 y el instructivo aprobado por el Consejo de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, en sesión de noviembre 5 del

2002 y determinar que el margen de utilidad por producto y por presentación, no superará el 20% establecido en el Art. 4 de la ley.

En base a los procedimientos antes mencionados, certificamos que los precios propuestos detallados en los anexos adjuntos, han sido establecidos de acuerdo con la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el R. O. No. 59 del 17 de abril del 2000 y su Reglamento No. 392 promulgado en el R. O. No. 84 del 24 de mayo del 2000, que establecen que con los precios de venta propuestos por la Compañía para la fijación de los productos, el margen de utilidad por producto y presentación no supera el 20% determinado por la Ley.

#### **4.2.2.4. Determinación del Precio**

La metodología y los procedimientos ejecutados para esta fijación de precios fueron los establecidos en el Art. 11 del Reglamento y son los siguientes:

Verificamos y analizamos que los costos de los productos importados adjuntos, incluyan todos los costos de importación que nos permita establecer los costos comerciales, así como la utilidad legal, con lo cual se determina el precio de venta a farmacia y al público por presentación y unidad.

Obtuvimos el cuadro de costos por productos importados y verificamos la documentación de respaldo de la última compra e importación efectuada como son: factura del proveedor, permiso de importación emitido por el Ministerio de Salud Pública, documento único de importación y demás documentos correspondientes a gastos de nacionalización, tales como: pago de aranceles, almacenaje, existencia del registro sanitario debidamente actualizado y aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Revisamos la determinación de costos unitarios de los productos terminados efectuados por la Compañía, en base a las respectivas liquidaciones de importación.

En cumplimiento del Art. 12 literal b y con el Art. 13 literales a y b, del instructivo, certificamos que la Compañía; en los cálculos de gastos operacionales unitarios de ventas, administrativos y financieros auditados por otra Firma de Auditores Independientes, no se consideró un máximo del 10% de las ventas brutas como bonificación a distribuidores, en su lugar se considero un margen del 0%. En adición, las devoluciones se presentan netos de las ventas y no han sido consideradas como gastos, las pérdidas o ganancias en cambio relacionadas con la compra de inventarios, al igual que no existen amortizaciones o cualquier otro gasto que se aparte de la actividad normal de la Compañía. Los otros gastos operacionales se presentan netos con los ingresos no operacionales.

Adicionalmente, comprobamos que el 20% de utilidad, se calculó de acuerdo a lo requerido por la Ley.

Nuestra auditoría se efectuó en base a la información que reposa en los archivos de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorinaos Life, la misma que respalda los registros contables e información financiera de la Compañía.

#### **4.2.2.5. Anexos Correspondientes**

En el caso de los productos importados es indispensable realizar una Declaración Juramentada donde se establezcan que son los precios FOB los que van a ser sujetos de fijación de precios.

La Juramentación debe contener lo siguiente:

En la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, capital de la República del Ecuador, el día de hoy martes seis de Julio de dos mil diez, ante mí, Doctor Roberto Dueñas Mera, Notario Trigésimo Séptimo del cantón Quito, comparecen a la suscripción de la presente escritura pública los señores Héctor Oswaldo Enríquez Constante y Luis Alberto Nath Franco en sus calidades de Gerente General y Segundo Vicepresidente respectivamente, de la compañía Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE. Los comparecientes son de nacionalidad ecuatoriana, mayores de edad, de estado civil casados, domiciliados en Quito,

legalmente capaz para contratar y obligarse, a quienes de conocer doy fe, en razón de haberme presentado sus documentos de identidad cuyas copias fotostáticas dispongo agregar.- Advertidos que fueron los comparecientes por mí, el Notario, de los efectos y resultados de esta escritura así como examinados en forma aislada y separada, de que comparecen al otorgamiento de esta escritura sin coacción, amenazas, temor reverencial, ni promesa o seducción, me piden que eleve a escritura pública el texto de la minuta que me presentan, cuyo tenor literal que se transcribe a continuación es el siguiente: **SEÑOR NOTARIO:** En el registro de escrituras públicas a su cargo, sírvase incorporar una que contenga la siguiente declaración juramentada al tenor de las siguientes cláusulas: **PRIMERA.- COMPARECIENTES.-** Comparecen al otorgamiento de la presente escritura los Ingenieros Héctor Oswaldo Enríquez Constante y Luis Alberto Nath Franco, en sus calidades de Gerente General y Segundo Vicepresidente respectivamente, de la compañía Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE. Los comparecientes declaran ser de nacionalidad ecuatoriana, mayores de edad, de estado civil casados, domiciliado en Quito, legalmente capaces para contratar y obligarse.- **SEGUNDA.- DECLARACIÓN JURAMENTADA.-** Los comparecientes en sus calidades de representantes legales de la compañía, plenamente advertidos de la penas del perjurio, de la gravedad del juramento y de la obligación que tienen de decir la verdad, de una manera libre, voluntaria y bajo juramento, declaran bajo juramento que: i) Los precios Free on Board (FOB) y mayorista, certificados en el país de origen: India, de los

productos que se especifican en la certificación que se adjunta como documento habilitante de la presente escritura y que forma parte integrante de la misma, son los reales y verdaderos.- Es todo cuanto podemos declarar en honor a la verdad. Usted señor Notario se servirá agregar las demás cláusulas de estilo para la plena validez del presente instrumento. (firmado ) doctora María Elena Jara, abogada con matrícula profesional número cinco mil doscientos tres del Colegio de Abogados de Pichincha( N° 5203 C.A.P.).- HASTA AQUÍ EL CONTENIDO DE LA MINUTA. Para la celebración de la presente escritura se observaron todos los preceptos legales del caso y, leída que le fue al compareciente íntegramente por mí, el Notario, se ratifica en todo lo dicho y para constancia firma conmigo en unidad de acto de todo lo cual doy fe.-

Además debe ser adjuntado el Permiso de Funcionamiento y el Nombramiento del Gerente General.

Finalmente se debe adjuntar la Certificación del país de origen y del Proveedor del Exterior de los medicamentos en el caso de las 2 presentaciones del ACICLOVIR tanto de 400MG como de 800MG, la Certificación fue otorgada por CIPLA.



7 June 8  
Notarized



## Cipla

Cipla Ltd.  
Mumbai Central  
Mumbai 400 008  
India

Date: 17th June 2010

Mr Vinod Dali undersigned as representative of Cipla Ltd which is a registered firm in Mumbai, Republic of India, country of origin of the products, hereby certify that FOB prices and the sales prices to wholesalers are the same. Products are contract manufactured as per specifications and under GMP and under preapproved formulations by LIFE, title holders of their product registration certificate, for LIFE.

FOB prices from India for LIFE C.A. Ecuador for the products are

1. TELMISARTÁN 40 MG	BOX/10'S	2.75
2. TELMISARTÁN + HIDROCLOROTIAZINA	BOX/10'S	3.45
3. IRBESARTAN 150 MG	BOX/10'S	1.60
4. IRBESARTAN 300 MG	BOX/10'S	2.92
5. IRBESARTAN 150 MG + HIDROCLOROTIAZINA	BOX/10'S	2.02
6. IRBESARTAN 300 MG + HIDROCLOROTIAZINA	BOX/10'S	3.70
7. CONDOITIN 1500+ GLUCOSAMIN 1200	SACHETS/1	0.69
8. GLIBENCLAMIDA 5MG+METFORMINA 500MG(GLINIL MET)	BOX/30'S	2.61
9. METFORMIN 500 MG XR ( GLUQUINAL 500 XR)	BOX/30'S	4.68
10. METFORMIN 850 MG (GLUQUINAL 850)	BOX/30'S	2.76
11. METFORMIN 1000 MG ER(GLUQUINAL 1000 ER)	BOX/30'S	6.18
12. OXCARBAMAZEPIN 300 MG	BOX/30'S	6.00
13. OXCARBAMAZEPIN 600 MG	BOX/30'S	9.60
14. SIBUTRAMINE 10 MG	BOX/10'S	2.30
15. SIBUTRAMINE 15 MG	BOX/10'S	4.70
16. SIMVASTATINE 20 MG	BOX/10'S	2.50
17. TIBOLONE 2.5 MG	BOX/28'S	2.90
18. TERBINAFINE CREAM 1%	BOX/TUBE X 10 GR	0.9
19. ACICLOVIR 400 mg	BOX x 10'S	3.50
20. ACICLOVIR 800 mg	BOX x 10'S	5.10

Mr Vinod Dali

Authorized signatory  
Email: vinod@cipla.com  
Date: 17<sup>th</sup> June 2010

23406

CERTIFIED TO BE  
TRUE COPY

21/06/2010  
B. D. JAISWAL

B.A. (SPL.) DBM.LLB  
ADVOCATE HIGH COURT &  
NOTARY GOVT. OF INDIA  
D/113, OM-VRUNDAVAN, CHS. LTD.  
M. P. ROAD, DOMBIVLI (W) 421 202  
DIST. THANE MAHARASHTRA

ATTESTED

AUTHORIZED SIGNATORY  
INDIAN MERCHANTS' CHAMBER  
MUMBAI-INDIA.



#### 4.2.2.6. Resolución del Consejo Técnico de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano



### CONSEJO NACIONAL DE FIJACION Y REVISION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SECRETARÍA TÉCNICA

Of. N°: STP-2010-4231

07366

Señor Ingeniero:  
Héctor Enriquez Constante  
GERENTE GENERAL DE  
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS C.A. "LIFE"  
Quito.-

27 SET. 2011

REF: 4095 – 4134 – 4188-4231

De mi consideración:

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, constituido por la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano; Codificación No. 2005-19 Registro Oficial No.162 de 9 de diciembre del 2005, en sesión celebrada el día 23 de Septiembre del 2010, con la presencia de los delegados del Ministro de Salud Pública, de la Ministra de Industrias y Productividad y de la delegada de la Federación Nacional de Químicos, Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, conoció un alcance a una solicitud de fijación de precios dos medicamentos importados (trámites 4095 – 4134 – 4188) notificado el 07 de septiembre, presentado por LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS C.A. mediante trámite 7494 (4231) del 15 del de septiembre del 2010; sobre lo cual el Consejo con el voto de los delegados presentes resolvió lo siguiente:

- 1.- **ACICLOVIR 800 mg tabletas** dispersables caja x 1 blíster x 10 tab. + instructivo, PA: Aciclovir BP 800 mg, **PVP US\$ 12,90 PVP UNITARIO US\$ 1,29**
- 2.- **ACICLOVIR 400 mg tabletas** dispersables caja x 1 blíster x 10 tab. + instructivo, PA: Aciclovir BP 400 mg, **PVP US\$ 8,81 PVP UNITARIO US\$ 0,88**

En razón de que cumple con lo que señala Art. 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso humano, Codificación No. 2005-19 Registro Oficial No. 162 del 9 de Diciembre del 2005, el Reglamento vigente, Decreto Ejecutivo No. 392 y el Instructivo vigente.

Atentamente,

  
Dr. José Avilés M.  
SECRETARIO TÉCNICO





## CONSEJO NACIONAL DE FIJACION Y REVISION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Ministerio de Salud Pública

*Ministerio de Salud Pública*

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA CONSEJO NACIONAL DE FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE CONSUMO HUMANO						
CERTIFICADO DE FIJACION DE PRECIOS						007366
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS C.A.						TRAMITES: 4095 - 4134 - 4188-4231
No	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	PRESENTACION	PRECIO DE VENTA Import/ fabricante USD	PRECIO DE VENTA AL PUBLICO USD	PRECIO VENTA AL PUBLICO UNITARIO USD
1	ACICLOVIR 800 mg TABLETAS DISPERSABLES	ACICLOVIR BP 800 mg	CAJA X1 BLÍSTER X 10 TAB	10,32	12,90	1,29
2	ACICLOVIR 400 mg TABLETAS DISPERSABLES	ACICLOVIR BP 400 mg	CAJA X1 BLÍSTER X 10 TAB	7,05	8,81	0,88

NOTA: PRECIO DE VENTA AL PUBLICO EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL

*[Firma]*  
Dr. José Avilés M.

SECRETARIO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE FIJACION Y  
REVISION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



27 SET. 2010

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. CONCLUSIONES

**5.1.1.** Es importante mencionar que esta investigación nos lleva a concluir que de los pocos artículos de consumo masivo cuyos precios se encuentran regulados por el Estado son los medicamentos, la razón para esto es que siendo los mismos fundamentales para preservar la salud de los ecuatorianos, el Estado debe preocuparse de que sus precios sean justos y razonables y no se incrementen en forma distorsionada, es por esto que se creó el Consejo Nacional de Precios de Medicamentos de uso humano que forma parte del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

**5.1.2.** Los precios de comercialización de los productos, son siempre inferiores al precio de fijación, salvo en el caso de algunos medicamentos exclusivos. Se reconoce que, dado el margen de utilidad, las farmacias prefieren vender un producto importado.

**5.1.3.** Una de las principales regulaciones con las que cuenta el mercado farmacéutico en el Ecuador es que para efectos de la fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso y consumo humano, **los gastos de publicidad y promoción** serán regulados de conformidad con la ley y la normativa vigente, para que no afecten al acceso a los medicamentos y a los derechos de los consumidores, es por tanto que las empresas farmacéuticas no

podrán incluir para estos efectos todos los gastos promocionales efectivamente cargados a un producto determinado.

**5.1.4.** Es indispensable conocer además que el Ministerio de Salud Pública determina que para la fijación y revisión de precios de **medicamentos importados**, se considerará el precio en el puerto de embarque (FOB) del país de origen del producto, el mismo que no podrá ser superior a los precios de venta al distribuidor o mayorista del país de origen, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso humano verificará lo anteriormente mencionado a través de una Juramentación dada a la Empresa Farmacéutica. Los medicamentos de uso Humano que se comercializan en el Ecuador el 85% son importados por lo que sus precios vienen dados por el exterior en **sus precios FOB**, de ahí la importancia de poder controlar estos precios, es así como el Consejo a partir del mes de enero del 2008, emitió una resolución para poder controlar estos precios, amparados en la Ley Orgánica de Salud, mediante certificaciones de precios FOB y mayoristas expedidas en el país de origen, junto con una declaración juramentada del representante legal en el Ecuador, haciendo suyos esos precios y declarando que los mismos son los reales y verdaderos.

**5.1.5.** En la estructura de precios de las medicinas **los gastos de operación** juegan un papel importante y en este rubro muchas veces duplican el costo de fabricación o importación y tiene que ser reconocido por el Estado en el precio, y sobre estos costos y gastos, en los cuales actualmente no hay tope, la

Ley No. 2005-19 reconoce un margen de utilidad para el importador o fabricante del 20%, que en una economía dolarizada es elevada.

**5.1.6.** Con el control y la fijación de precios por parte del Estado se ha logrado que los precios no se incrementen en forma indiscriminada y sean los más bajos de América Latina, luego del Uruguay

**5.1.7.** El gasto en medicamentos no puede manejarse a voluntad, se convierte en un gasto fijo que incide con más intensidad en las familias con menores niveles de ingresos, dada la magnitud que esto puede representar la diferencia entre acceder a los medicamentos o quedarse sin ellos, en materia de medicamentos de uso humano no existe la libre oferta y demanda, porque este es un mercado imperfecto.

## **5.2. RECOMENDACIONES**

**5.2.1.** La presente investigación produjo como una recomendación el diseñar e implementar un sistema de información con organismos internacionales de salud y otros países para conocer precios referenciales, proveedores de medicamentos, precios de materias primas y principios activos que se comercializan, para modernizar y transparentar el sistema de fijación de precios de medicamentos de uso humano.

**5.2.2.** Regular los gastos promocionales y retribuciones que reciben los prescriptores y los dueños de farmacias a expensas de un mayor costo del medicamento por parte de las multinacionales, que finalmente será pagado por el consumidor.

**5.2.3.** El Ministerio de Salud Pública a través del Consejo Nacional de Precios debe procurar dar prioridad a las empresas que forman parte de la industria farmacéutica que producen localmente, es decir a aquellas como LIFE que invierten en Investigación y Desarrollo, así como el cumplimiento en las buenas prácticas de Manufactura, de esta manera se debería dar mayor apertura para que este tipo de empresas lideren el mercado en el campo de precios de medicamentos de uso humano a través de preferencias al momento de una revisión de precios de medicinas así como en el ámbito de exigir sustentos de todos los gastos que forman parte del producto.



- 5.2.4.** Normar para que cuando exista un alcance a una solicitud de precios donde se requiera aclaratoria de parte de la compañía o documentación adicional requerida por el Consejo Nacional de Precios de Medicamentos de uso humano no se dicte una Resolución Negativa de la Fijación de Precios, ya que la postergación de la fijación implica el esperar 15 días adicionales por el precio del producto para continuar después con el lanzamiento de los productos.
- 5.2.5.** Segmentar los productos del mercado farmacéutico para implementar una Política Diferenciada de precios, que permita incentivar el mercado de medicamentos genéricos y de producción local en el país; y, controlar los productos exclusivos que son generalmente de las multinacionales.
- 5.2.6.** Implementar una política de liberación controlada de precios en el mercado para los productos no exclusivos, que tengan no menos de cuatro competidores, de personas naturales o jurídicas no relacionada, de esta manera se podría asegurar la participación de los Ministerios de Salud, Economía, Finanzas e Industrias, en el diseño de los mecanismos que permitan alcanzar una adecuada regulación económica, ya que actualmente se involucran únicamente el Ministerio de Salud como organismo rector y el Ministerio de Industrias como ente de apoyo al momento de la fijación de precios de medicamentos de uso humano en el Ecuador.
- 5.2.7.** A largo Plazo de debería regular el precio de los medicamentos que se comercializan, de acuerdo a indicadores de mercado nacional e internacional,



condiciones económicas, capacidad adquisitiva de los usuarios, hasta que la competencia y las leyes de la oferta y demanda, regulen el mercado farmacéutico, prevaleciendo los intereses de la población.

**5.2.8.** Diseñar e implementar un sistema de información con organismos internacionales de salud y otros países para conocer precios referenciales, proveedores de medicamentos, precios de materias primas y principios activos que se comercializan, para modernizar y transparentar el sistema de fijación de precios de medicamentos de uso humano para de esta manera evitar los grandes márgenes de ganancia que pueden llegar a tener aquellos productos importados por las empresas multinacionales que forman parte de la industria farmacéutica ecuatoriana.

## BIBLIOGRAFÍA

### LIBROS

1. BARFIELD T, (2005) *Contabilidad de Costos*. México: Editorial Thompson. Quinta edición.
2. BELISLE J.F., (1988). *La industria farmacéutica Ecuatoriana*. Ecuador: 1ra. Edición.
3. B.J. HODGE W.P. ANTHONY, LAWRENCEB. (2000). *Teoría de la Organización, un enfoque estratégico*. México; Ed. Limusa.
4. BLANCHARD KEN., (1997) *Administración por Valores*. Colombia: Editorial Norma,
5. BUENO CAMPOS E, *Dirección Estratégica*. Madrid-España: Ediciones Pirámide.
6. DESS G., *Dirección Estratégica*. México: Mc Graw Hill.
7. FRANCÉS A., (2007) *Estrategia y Planes para la Empresa*. México: Editorial Pearson y Prentice Hall.
8. FRED D., *Conceptos de Administración Estratégica*. México: Editorial Pearson y Prentice Hall.
9. GITMAN L., (2008) *Principios de Administración Financiera*. Décima edición. Editorial Pearson
10. HERNANDEZ R., (2000). *Análisis Comparativo de las volatilidades de los mercados bursátiles*. Prentice Hall.
11. HILL Ch., (2000). *Administración Estratégica*. Colombia: McGraw Hill.
12. INFANTE A., (1999). *Evaluación Financiera de Proyectos de Inversión*. Ecuador: Editorial Norma.
13. JAUREGUI M., *Manual de Aseguramiento de Calidad*. México: MC Graw Hill.
14. KOTLER P., (2001). *Dirección de Marketing*. Décima edición Edición. Milenio.
15. MAHONEY T., (1960) *Los vendedores de vida. La nueva farmacéutica*. Buenos Aires Argentina: Editorial Agora.
16. MALLO C, Y MERLO J., (2008). *Control de Gestión y Control Presupuestario*. Mc Graw Hill.
17. MINTZBERG H., *El Proceso Estratégico*. México: Prentice-Hall.
18. ORTIZ A., (1994). *Gerencia Financiera*. Segunda edición, Mc Graw Hill.
19. STATON W., (2000) *Fundamentos de Marketing*, undécima edición, Mc Graw Hill.
20. TAPIA G., (2006). *Administración Financiera utilizando Microsoft Excel*. Buenos Aires Argentina: Mc Graw Hill.
21. VAN HORNE J., *Fundamentos de Administración financiera*. 9a. Edición. Prentice Hall Latinoamericana.
22. WESTON y THOMAS. (1994). *Manual de Administración Financiera*. Mc Graw Hill.
23. ZAPATA P, (2007). *Contabilidad de Costos*. Ecuador: Primera edición. Mc Graw Hill.

## REVISTAS Y BASES LEGALES

1. BODENHEIMER, T.S. (1983) “*La Industria Farmacéutica internacional y la salud de la población mundial*”, Cuadernos médicos sociales, Buenos Aires, No. 24. Junio 1983 p.21-35
2. DATAQUEST FARMA (2009). “**Demanda Interna**”.
3. Decreto No. 163, del 5 de febrero de 1964
4. Decreto No. 372 del 9 de Septiembre de 1970
5. Reglamento para Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso Humano

## INTERNET

1. ADUANA DEL ECUADOR.(2011)  
[<http://www.aduana.gov.ec/contenido/procimportar.html>]. **Procedimientos para Importar.**
2. ANGULO C. (2009). [ <http://www.monografias.com/trabajos16/fijacion-precios/fijacion-precios.shtml#SELECCMETODO>]. **Fijación de Precios.**
3. DIARIO EL COMERCIO (2010).  
<http://www4.elcomercio.com/20100721/Noticias/Negocios/NoticiaPrincipal/EC100721P6SECTORINDUSTRIAN3RA.aspx>. **Sector Industria Farmacéutica.**
4. DIARIO HOY. (2009).  
[ <http://www.hoy.com.ec/noticias-texto-ecuador/medicamento-local-copiado-370630.html> ] **Medicamento Local Listo para Ser copiado.**
5. EXPLORED (1991).  
[<http://www.explored.com.ec/noticias-ecuador/se-eliminara-subsidio-cambiario-59507-59507.html>] **Se eliminará el Subsidio Cambiario.**
6. INCOP.(2011).  
[http://www.compraspublicas.gov.ec/index.php?option=com\\_content&task=view&id=125&Itemid=86](http://www.compraspublicas.gov.ec/index.php?option=com_content&task=view&id=125&Itemid=86). **Subasta Inversa.**
7. LABORATORIOS LIFE (2011).[ <http://www.laboratorioslife.com/frames.htm>].  
**Reseña Histórica.**
- 8.LINEA Y FORMA.  
[<http://www.lineayforma.com/salud/el-complejo-b-y-sus-beneficios.html>]. **Complejo B**
- 9.MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.  
[[www.msp.gov.ec/.../reglamento\\_a\\_la\\_ley\\_de\\_medicamentos\\_genericos\\_de\\_uso\\_humano.pdf](http://www.msp.gov.ec/.../reglamento_a_la_ley_de_medicamentos_genericos_de_uso_humano.pdf)]. **Reglamento a la ley de Medicamentos genéricos de uso humano.**
10. WIKIPEDIA. (2011) [ <http://es.wikipedia.org/wiki/Importaci%C3%B3n>]. **Importación**
11. WIKIPEDIA. (2011). [<http://es.wikipedia.org/wiki/Aciclovir>]**Aciclovir.**

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

### GLOSARIO TÉCNICO:

- a) **Calidad:** De un medicamento es un conjunto de atributos y propiedades que determinan: su identidad, pureza, potencia, propiedades físicas, químicas, biológicas y de proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto fisiofarmacológico que se espera. Estos parámetros deben asegurar tres características fundamentales del medicamento: eficacia, seguridad, estabilidad.
- b) **Genéricos:** medicamentos que no son de Marca pero que cumplen con la misma función.
- c) **Registro Sanitario:** El Registro Sanitario de medicamentos en general, medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos y homeopáticos unisistas se registrará por lo dispuesto en la *Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y su reglamento*
- d) **Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, CNMB:** Es la lista de medicamentos esenciales, designados con sus nombres genéricos (DCI) o a falta de estos con los nombres USAN. BAN u otra denominación reconocida internacionalmente, que la elaborará el Consejo Nacional de Salud, CONASA, a través de la Comisión Nacional de Farmacología

- e) **Establecimiento de Expendio:** Se entenderá como tal a todo aquel que recibe los productos del fabricante, importador o distribuidor, para ofrecerlos directamente al público.
- f) **Fabricante:** Se tendrá por tal al productor nacional o extranjero que elabore los productos en territorio ecuatoriano para comercializarlos a través de distribuidores o para vender directamente a farmacias, clínicas, hospitales, botiquines populares u otras instituciones que adquieran productos al por mayor.
- g) **Medicamento nuevo:** Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado (en un país determinado), con fines médicos, incluyendo nuevas sales o ésteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias o nuevas presentaciones que ya están en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.
- h) **Medicamentos Exclusivos.-** Los que no tienen competidores en el marco nacional según las características de su principal actividad farmacológica, forma farmacéutica y concentración por unidad posológica, al momento que se los requiere.
- i) **Medicamentos Huérfanos.-** Son aquellos que constando en el CNMB (Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos) son fabricados por biotecnología o por complejos procesos de tecnología farmacéutica, son

vendidos a precios elevados, generalmente tienen un solo fabricante a nivel mundial, no se expenden en calidad de genéricos, y su abastecimiento es difícil

- j) **Control de Calidad:** Verificación previa de las condiciones de calidad, cantidad y principio activo de los medicamentos de uso humano, tanto de marca como genéricos.
- k) **CONASA:** Consejo Nacional de Salud, encargado del control de precios de medicamentos de uso humano.

#### **GLOSARIO LEGAL:**

- a) **Acuerdos Ministeriales:** Son promulgaciones dictadas por el Ministerio de Salud Pública donde se detallan los precios que se van a fijar para cada producto tanto para precio de venta a distribuidor o farmacia, como precio de venta al público.
- b) **Resoluciones del Consejo Nacional de Precios:** Son normas que deben ser publicadas en el Registro Oficial para su inmediata aplicación para la industria farmacéutica en las siguientes solicitudes de precios, éstas pueden modificar a la ley o al reglamento de fijación de medicamentos de uso humano

- c) **Registro Oficial:** Donde se expide oficialmente leyes, reglamentos y normas aplicables para la función pública, son de aplicación inmediata y referencia base de consulta.

#### **GLOSARIO FINANCIERO:**

- a) **Margen de comercialización:** Está compuesto por el gasto de operación más la Utilidad correspondiente
- b) **Importador:** Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que importa los productos para su comercialización en el Ecuador.
- c) **Margen de utilidad:** Corresponde a la ganancia que obtendrá el fabricante o importador, luego de descontar del precio de venta al distribuidor o establecimiento de expendio, los costos de producción o importación y gastos de operación, de conformidad con lo establecido en el Art. 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, y de las resoluciones del Consejo.
- d) **Precios FOB:** Del inglés free on board, puesto a bordo. Fórmula de pago o clave utilizada en el comercio internacional para indicar que el precio de venta de un determinado artículo incluye el valor de la mercancía y los gastos de transporte y maniobra

- e) **Flete:** En los países que poseen abundante flota mercante o que tienen un movimiento muy activo de carga marítima o fluvial, el comercio de fletes es uno de los más importantes y se cotizan en bolsa como los títulos y documentos negociables.
- f) **Gastos de nacionalización:** constituyen todos aquellos rubros que se cancelan por concepto de aranceles, bodegajes, aduana, seguro local etc.
- g) **Gastos de Operación:** son todos aquellos egresos por gastos administrativos, gastos de venta, promoción y publicidad, financieros y generales
- h) **CIF:** Precio de venta del fabricante + Seguro y Flete
- i) **PRI:** Periodo de recuperación de la inversión, el tiempo en el cuál se va a recuperar la inversión inicial de cualquier proyecto
- j) **Activos circulantes:** Conjunto de cuentas dentro de los activos de una empresa que se anticipan su conversión en efectivo en un plazo menor a un año. Están constituidos generalmente por caja y bancos, cuentas por cobrar, inventarios, etc.
- k) **Coste/beneficio, análisis:** Método de evaluación de inversiones que consiste en establecer una relación entre el beneficio derivado de una inversión y el coste correspondiente a dicha inversión.
- l) **Coste de oportunidad:** Mayor rentabilidad y/o valor intrínseco o menor precio que podría haber proporcionado otra alternativa de acción.



- m) **Coste de reposición:** El coste si un activo fuese reemplazado hoy.
- n) **Demanda:** Cantidad de bienes o servicios que los consumidores están dispuestos a adquirir dado un nivel determinado de precios.
- o) **Inflación:** Subida generalizada de los precios. La inflación de nuestro país se mide con el IPC, este índice es una media ponderada, no es la medida exacta de los precios de todos los productos.
- p) **Intermediario:** Persona física o jurídica que actúa como enlace entre dos o más partes que desean realizar una compraventa u otro tipo de operación.  
Actúa sin tomar una posición propia
- q) **ROA (Return on Assets):** Rentabilidad sobre activos totales. Se calcula dividiendo el beneficio después de impuestos entre el valor contable de todos los activos de la empresa. Permite conocer la rentabilidad de la empresa independientemente de la forma de financiación del activo.
- r) **ROE:** Rentabilidad sobre recursos propios. Mide lo que gana la empresa por cada unidad monetaria invertida en fondos propios. Se calcula dividiendo los beneficios entre los recursos propios.
- s) **VAN (Valor actual neto):** Diferencia entre el valor actual de los flujos de fondos que suministrará una inversión, y el desembolso inicial necesario

para llevarla a cabo. Se recomienda efectuar la inversión si el VAN es positivo.

- t) **Costos fijos (indirectos:** Costos que no varían con el nivel de la producción o las ventas.
- u) **Costos totales:** Suma de los costos fijos y variables en un nivel determinado de la producción.
- v) **Elasticidad del precio:** Medición de la respuesta de la demanda ante los cambios de precio

#### **GLOSARIO MARKETING:**

- a) **Distribuidor:** Es la persona natural o jurídica que recibe los productos del fabricante o importador para comercializarlos directamente a farmacias, clínicas, hospitales, botiquines populares u otras instituciones que adquieran productos al por mayor.
- b) **Material Promocional:** constituyen todos aquellos mecanismos que se utilizan para promocionar los productos sujetos de la fijación de precios.
- c) **Muestras Médicas:** son productos promocionales que utilizan las empresas de la industria para dar a conocer sus productos, éstas muestras médicas deben cumplir con ciertos requisitos como: prohibida su venta, y debe constar la leyenda de muestra médica en la etiqueta.
- d) **Estrategias Promocionales:** es un plan general de acción, mediante el cual una organización busca alcanzar sus objetivos.

- e) **Estrategias de Distribución:** incluyen la administración del canal o canales a través de los cuales la propiedad de los productos se transfiere de los fabricantes al comprador y en muchos casos, las formas mediante las cuales los bienes se llevan del lugar de producción al punto de compra por parte del cliente final
- f) **Análisis de gastos respecto de las ventas:** Análisis de la relación entre los gastos de mercadotecnia y las ventas para mantener éstos en el nivel adecuado.
- g) **Ciclo de vida del producto (CVP):** Curso de las ventas y ganancias de un producto durante la vida del mismo; incluye cinco diferentes etapas.